



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 34 145 T2** 2005.10.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 093 760 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 34 145.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 204 831.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **09.06.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.04.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **17.11.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.10.2005**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/56**

A61F 2/44, A61B 17/02

(30) Unionspriorität:

74781 10.06.1993 US

(73) Patentinhaber:

Karlin Technology, Inc., Saugus, 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:

**Michelson, Gary Karlin, Venice, California 90291,
US**

(54) Bezeichnung: **Wirbeldistraktor**

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

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft künstliche Fusionsimplantate zum Platzieren im Wirbelzwischenraum, der nach dem Entfernen einer beschädigten Bandscheibe verbleibt, und insbesondere einen Wirbelsäulendistraktor zur Verwendung bei der Wirbelsäulenchirurgie zum temporären Positionieren zweier benachbarter Wirbelkörper in ausgewählter Anordnungsbeziehung, um die Höhe des dazwischen befindlichen Bandscheibenraums vor dem Einsetzen eines Implantats in den distrahierten Bandscheibenraum wiederherzustellen.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Zum Zwecke des Erzielens langfristiger Stabilität für ein Segment einer beschädigten Wirbelsäule kann eine Fusion (das miteinander Verbinden von zwei oder mehr Knochen mittels einer durchgehenden Brücke von eingefügtem Knochen) durchgeführt werden. Denjenigen, die in solcher Technik bewandert sind, ist die interkorporelle Fusion wohl bekannt, wobei die Bandscheibe teilweise herausgeschnitten und Knochen innerhalb des Raumes platziert wird, der zuvor von diesem Bandscheibenmaterial (zwischen benachbarten Wirbeln) eingenommen wurde, zum Zwecke des Wiederherstellens einer normalen räumlichen Anordnungsbeziehung und zum Bereitstellen von Stabilität, kurzfristig durch mechanische Abstützung und langfristig durch das permanente Querverbinden von Knochen von Wirbel zu Wirbel. Für ein Stattfinden einer Fusion innerhalb des Bandscheibenraums ist es notwendig, die zu fusionierenden Wirbel mittels Durchbrechens oder mittels Einschneidens der harten Knochenaußenplatten (die Endplatten) vorzubereiten, um ein direktes in Kontakt kommen des dazwischenliegenden Knochentransplantats mit der vaskulären (porösen) Spongiosa zu ermöglichen und dadurch den Körper dazu zu verleiten, zu versuchen, dieses herbeigeführte, jedoch gesteuerte „Brechen“ sowohl durch Knochenproduktion als auch durch das Anheilen der Transplantate an beide gegenüberliegenden Wirbelflächen zu heilen, so dass sie ein durchgehendes Knochensegment werden.

[0003] Das Ziel der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen zum Einsetzen eines Implantats innerhalb des Wirbelzwischenraums, der nach dem Entfernen des Bandscheibenmaterials verbleibt, und zum permanenten Eliminieren jeglicher Bewegung an dieser Stelle. Um dies zu erreichen, ist die erfindungsgemäße Vorrichtung raumeinnehmend innerhalb des Bandscheibenzwischenraums, starr, selbststabilisierend, um einem Entfernen zu widerstehen, stabilisierend für die benachbarten Rückenwirbel, um lokale Bewegung zu beseitigen, und in der Lage we-

sentlich an einer Wirbel-zu-Wirbel-Knochenfusion teilzunehmen, um die Beständigkeit des Ergebnisses zu gewährleisten.

[0004] Gegenwärtig wird nach dem Entfernen einer beschädigten Bandscheibe entweder Knochen oder nichts innerhalb des verbleibenden Raumes platziert. Nichts in diesem Raum zu platzieren, ermöglicht dem Raum zusammenzufallen, was in einer Beschädigung der Nerven resultieren kann, oder der Raum kann sich mit Narbengewebe füllen und schließlich zu einer Reherniation führen. Das Verwenden von Knochen zum Füllen des Raumes ist weniger als optimal, da vom Patienten erlangter Knochen eine zusätzliche Operation erfordert und in seiner brauchbarsten Form von begrenzter Verfügbarkeit ist sowie, wenn anderweitig erlangt, keine lebenden Knochenzellen besitzt, ein beträchtliches Infektionsrisiko enthält und ferner in der Menge begrenzt ist, da er gewöhnlich von Unfalltopfern gewonnen wird. Ferner ist dieser unabhängig von der Bezugsquelle des Knochens nur geringfügig strukturell und weist kein Mittel auf zum entweder Selbststabilisieren gegen ein Entfernen oder zum Stabilisieren der benachbarten Wirbel.

a. Implantate aus dem Stand der Technik

[0005] Es wurde eine umfangreiche Anzahl von Versuchen unternommen, um eine akzeptable Bandscheibenprothese (eine künstliche Bandscheibe) zu entwickeln. Solche konstruktiven Vorrichtungen würden verwendet werden, um eine beschädigte Bandscheibe zu ersetzen und zu versuchen, die Höhe des Zwischenraums wiederherzustellen und die Normalbewegung dieses Wirbelsäulengelenks wiederherzustellen. Es wurde keine solche Vorrichtung gefunden, die medizinisch akzeptabel ist. Diese Gruppe von prothetischem oder künstlichem Bandscheibenersatz, die versucht die Wirbelsäulenbewegung zu erhalten und daher von der Erfindung verschieden ist, würde einschließen:

US-Patent Nr. 3,867,728 von STUBSTAD – ein flexibles Bandscheibenimplantat beschreibend,
 US-Patent Nr. 4,349,921 von KUNTZ – beschreibend einen flexiblen Bandscheibenersatz mit feilenartigen Oberflächenvorsprüngen zum Verhindern einer Verlagerungsverlagerung,
 US-Patent Nr. 4,309,777 von PATIL – beschreibend ein bewegungserhaltendes Implantat mit mit Spitzen versehenen Außenflächen zum Verhindern einer Verlagerung und mit einer Anzahl von Federn zum Auseinanderdrücken der Wirbel,
 US-Patent Nr. 3,875,595 von FRONING – beschreibend einen bewegungserhaltenden, blasenartigen Bandscheibenersatz mit zwei einander gegenüberliegenden, stiftartigen Vorsprüngen zum Verhindern einer Verlagerung, und
 Patent Nr. 2,372,622 von FASSIO (Frankreich) – beschreibend ein bewegungserhaltendes Implantat mit

einander gegenüberliegenden, komplementären, konvexen und konkaven Flächen.

[0006] Zusammenfassend ähneln diese Vorrichtungen der Erfindung nur darin, dass sie nach dem Entfernen einer beschädigten Bandscheibe innerhalb des Wirbelzwischenraums platziert werden. Indem sie versuchen die Wirbelsäulenbewegung zu erhalten, unterscheiden sie sich diametral von der Erfindung, welche versucht, jegliche Bewegung an diesem Wirbelsäulensegment permanent zu beseitigen.

[0007] Ein zweites verwandtes Gebiet des Standes der Technik weist jene Vorrichtungen auf, die verwendet werden, um im Wesentlichen vollständig entfernte Wirbel zu ersetzen. Solches Entfernen ist im Allgemeinen bei umfangreichen Wirbelfrakturen oder Tumoren erforderlich und steht nicht mit der Behandlung einer Bandscheibenerkrankung in Verbindung. Während die Erfindung innerhalb des Bandscheibenraums zu platzieren ist, können diese anderen Wirbelvorrichtungen, da wenigstens ein Wirbel bereits entfernt wurde, so dass nicht länger ein „Bandscheibenraum“ erhalten bleibt, nicht innerhalb des Bandscheibenraums platziert werden. Ferner sind diese Vorrichtungen darin begrenzt, dass sie versuchen, als temporäre Strukturelemente die entfernten Wirbel (nicht eine entfernte Bandscheibe) mechanisch zu ersetzen und an sich nicht am Zuführen von osteogenem Material teilhaben, um eine wirbelkreuzende Knochenfusion zu erzielen. Daher muss, im Gegensatz zur Erfindung, welche eine Osteogenese-Quelle bereitstellt, eine Verwendung dieser Gruppe von Vorrichtungen von einer weiteren Operation begleitet werden, die eine übliche Technik verwendende Knochenfusions-Prozedur aufweist. Diese Wirbelstreben anstatt Bandscheibenersatz aufweisende Gruppe würde das folgende einschließen:

US-Patent Nr. 4,553,273 von WU – eine spannschraubenartige Wirbelstrebe bestreidend,

US-Patent Nr. 4,401,112 von REZAIAN – beschreibend eine spannschraubenartige Wirbelstrebe mit der Hinzufügung einer langen, stabilisierenden Klammer, die den fehlenden Wirbelkörper überspannt,

US-Patent Nr. 4,554,914 von KAPP – einen großen distrahierbaren Dorn beschreibend, der sich mittels eines Schraubenmechanismus ausdehnt, um den durch das Entfernen eines vollständigen Wirbels belassenen Spalt zu überbrücken und als ein Anker für Acrylzement zu dienen, welcher dann verwendet wird, um den fehlenden Knochen (Wirbel) zu ersetzen,

US-Patent Nr. 4,636,217 von OGILVIE – einen Wirbelstreben-Mechanismus beschreibend, der implantiert werden kann, nachdem wenigstens ein Wirbel entfernt wurde, und der einen Mechanismus aufweist zum Bewirken des Eingriffs von Schrauben in die Wirbel über und die Wirbel unter dem Entfernten.

[0008] Zusammenfassend unterscheidet sich diese

zweite Gruppe von Vorrichtungen von der Erfindung dadurch, dass sie Wirbelsatz-Streben sind, die an sich nicht an der Knochenfusion teilhaben und die nur unter den begrenzten Umständen eingesetzt werden können, in denen ein vollständiger Wirbel aus dem anterioren Zugang entfernt wurde, und nicht für die Behandlung einer Bandscheibenerkrankung konstruiert oder ein Verwenden für diese bestimmt sind.

[0009] Ein dritter Bereich von mit der Erfindung verwandtem Stand der Technik weist alle Vorrichtungen auf, die zur Anwendung an einer der Oberflächen der Wirbelsäule konstruiert sind. Solche Vorrichtungen umfassen alle Typen von Platten, Streben und Stangen, welche mittels Haken, Drähten und Schrauben angebracht werden. Diese Vorrichtungen unterscheiden sich von der Erfindung dadurch erheblich, dass sie nicht in den Bandscheibenraum eingesetzt sind und außerdem an sich nicht an der Zufuhr von osteogenem Material für die Fusion teilhaben.

[0010] Daher ist, wo permanente Wirbelsäulenruhestellung erwünscht ist, eine zusätzliche Operation erforderlich, die eine Wirbelsäulenversteifung aufweist, die mittels herkömmlichen Mitteln oder der Verwendung von ergänzendem Methyl-Methacrylzement durchgeführt wird. Solche Vorrichtungen, die an der Wirbelsäule, aber nicht innerhalb des Bandscheibenraums angewendet werden, würden das folgende einschließen:

US-Patent Nr. 4,604,995 von STEPHENS – eine „U“-förmige Metallstange beschreibend, die an den posterioren Elementen der Wirbelsäule mit Drähten angebracht sind, um die Wirbelsäule über eine große Anzahl von Segmenten zu stabilisieren,

US-Patent Nr. 2,677,369 von KNOWLES – eine Metallsäulenvorrichtung beschreibend, die posterior entlang der Lendenwirbelsäule zu platzieren ist und die allein durch ihre Form in Position gehalten werden kann, um Druck über den posterioren Abschnitten der Wirbelsäule durch Blockieren der Wirbelsäule in vollständiger Krümmung zu verhindern, wodurch die Maximalbelastung zurück auf die eigene Bandscheibe des Patienten verschoben wird.

[0011] Andere Vorrichtungen sind einfache Varianten mit der Verwendung von Stangen (z. B. Harrington, Luque, Cotrel-Dubosset, Zielke), Drähten oder Kabeln (Dwyer), Platten und Schrauben (Steffee), oder Streben (Dunn, Knowles).

[0012] Zusammenfassend ist keine dieser Vorrichtungen so konstruiert, dass sie noch innerhalb des Bandscheibenraums verwendet werden kann. Darüber hinaus ersetzen diese Vorrichtungen keine beschädigte Bandscheibe und nehmen an sich nicht an der Erzeugung einer Knochenfusion teil.

[0013] Ein anderer Bereich von verwandtem, zu berücksichtigendem Stand der Technik ist der von Vor-

richtungen, die konstruiert sind, um nach dem Entfernen einer beschädigten Bandscheibe innerhalb des Wirbelzwischenraums platziert zu werden, und die versuchen, weitere Bewegung an dieser Stelle auszuschließen.

[0014] Solch eine Vorrichtung ist in dem für BAGBY erteilten Patent Nr. 4,501,269 enthalten, welches eine implantierbare Vorrichtung und begrenzte Instrumentierung beschreibt. Das angewendete Verfahren ist wie folgt: Ein Loch wird quer durch das Gelenk hindurch gebohrt, und ein hohler Metallkorb größeren Durchmessers als das Loch wird dann in das Loch hineingeschlagen, und dann wird der hohle Metallkorb mit den beim Bohren erzeugten Knochenpartikeln gefüllt.

[0015] Während die Erfindung den Eindruck erwecken kann, etwas oberflächliche Ähnlichkeit mit der BAGBY-Erfindung zu haben, ist dies minimal, wohingegen die Unterschiede mannigfaltig und sehr bedeutsam sind. Diese Unterschiede umfassen das Folgende:

1. Sicherheit – Die Erfindung schafft ein System einer vollständig geschützten Instrumentierung, so dass alle angrenzenden, lebenswichtigen Strukturen (z. B. große Blutgefäße, neurale Strukturen) vollständig geschützt sind. Ferner macht die erfindungsgemäße Instrumentierung ein übermäßiges Eindringen des Bohrers unmöglich. Ein solch übermäßiges Eindringen beispielsweise in die Halswirbelsäule würde zu einer totalen Lähmung oder zum Tod des Patienten führen. In der Brustwirbelsäule würde das Ergebnis eine komplette Querschnittslähmung sein. In der Lendenwirbelsäule würde das Ergebnis eine Querschnittslähmung oder eine lebensbedrohliche Perforation der Aorta, der Hohlvene oder der Hüftgefäße sein.

Die Erfindung wird atraumatisch in Position geschraubt, wohingegen die BAGBY-Vorrichtung im Gegensatz dazu in Position geschlagen wird. BAGBY beschreibt, dass sein Implantat in der Abmessung bedeutend größer als das gebohrte Loch ist und eingeschlagen werden muss. Dies ist äußerst gefährlich, und das Schlagen tritt direkt über dem Rückenmark auf, welches bedenklich anfällig gegen eine Stoßverletzung ist. Ferner muss, während es beispielsweise in der Lendenwirbelsäule möglich ist, die Erfindung entfernt von dem Rückenmark und den Nerven einzusetzen, die BAGBY-Vorrichtung immer direkt in Richtung zum Rückenmark geschlagen werden.

Ferner ist, da die BAGBY-Vorrichtung unter großem Widerstand in ein glattes Loch eingeschlagen wird und keine spezifischen Konstruktionsmerkmale zu ihrer Sicherung aufweist, die Vorrichtung in hohem Maße anfällig gegen eine auf Kraft basierende Ausstoßung, was in einer großen Gefahr für den Patienten und einem klini-

schen Fehler resultieren würde. Im Gegensatz dazu ist die Erfindung sicher in Position geschraubt und weist hochspezialisierte Sicherungsgewinde auf, um ein versehentliches Entfernen unmöglich zu machen. Wegen der Nähe des Rückenmarks, der Wirbelsäulennerven und der Blutgefäße könnte irgendeine Implantatsverlagerung, wie sie mit der BAGBY-Vorrichtung auftreten könnte, katastrophale Folgen haben.

2. Breite Anwendbarkeit – Die BAGBY-Vorrichtung kann nur von der Vorderseite der Wirbelsäule her eingesetzt werden, jedoch kann im Gegensatz dazu die Erfindung in der Hals-, der Brust- und der Lendenwirbelsäule eingesetzt werden und kann von hinten (posterior) in die Lendenwirbelsäule eingesetzt werden. Dies ist dadurch von großer Bedeutung, dass der Zweck dieser Vorrichtungen in der Behandlung einer Bandscheibenerkrankung liegt und voraussichtlich mehr als 99 Prozent aller Lendenoperationen für die Behandlung einer Bandscheibenerkrankung von hinten her durchgeführt werden, wo die Erfindung leicht eingesetzt werden kann, jedoch die BAGBY-Vorrichtung wie laut Beschreibung von BAGBY nicht.

3. Bandscheibenentfernung – Die BAGBY-Erfindung erfordert vor dem Bohrschritt das komplette Entfernen der Bandscheibe, wohingegen durch Verwenden der Erfindung der mühsame, separate Prozess des Bandscheibenentfernens beseitigt ist und in einem einzigen Schritt die Bandscheibe effizient entfernt wird sowie die Wirbelendplatten präpariert werden.

4. Erforderliche Zeit – Ein Verwenden der Erfindung spart gegenüber der BAGBY-Erfindung Zeit, da keine Zeit bei der Arbeit zum Entfernen der Bandscheibe vor dem Beginnen der Fusion verschwendet wird. Ferner wird beim Verwenden der Erfindung die Prozedur mittels eines Systems geschützter Instrumentierung durchgeführt, wobei während der Prozedur keine Zeit für fortwährendes Platzieren und Austauschen unterschiedlicher weicher Geweberetraktoren verschwendet wird.

5. Implantatsstabilität – Ein Verlagern des Implantats würde eine Hauptquelle für Vorrichtungsveragen (ein erfolgloses klinisches Ergebnis) sein und könnte zu einer Lähmung des Patienten oder sogar zu dessen Tod führen. Wie erörtert, weist die BAGBY-Vorrichtung keine spezifischen Mittel zum Erzielen von Stabilität auf und ist, da sie gegen Widerstand eingeschlagen wird, um eine Wirbeldistrahierung zu erzielen, durch die Tendenz der beiden distrahierten Wirbel, in ihre Ursprungspositionen zurückzukehren und die Vorrichtung herauszuquetschen, anfällig für ein auf Kraft basierendes Verlagern. Jedoch wird die Erfindung in Position geschraubt. Da zwischen den Wirbeln keine Losschraubkraft vorhanden ist, kann ein Zusammendrücken allein das Implantat nicht verlagern. Das Implantat ist durch seine Gestaltung in-

härent stabil. Ferner sind die Gewinde der Erfindung, um einem unbeabsichtigten Losschrauben zu widerstehen, hoch spezialisiert, indem sie so periodisch unterbrochen sind, dass die hinteren Enden der so geformten jeweiligen Gewinde abgestumpft und verwunden sind. Das Entfernen eines Implantats mit solchen „Sicherungsgewinden“ erfordert die Verwendung eines speziellen Extraktors, der innerhalb der Instrumentierung vorgesehen ist. Wieder im Gegensatz zur BAGBY-Vorrichtung ist die Stabilität der Erfindung noch zusätzlich verbessert durch das Vorhandensein einer „Knochenverwachungs“-Flächenstrukturierung, was sowohl die Reibung in der Passung erhöht als auch das direkte Einwachsen des Wirbelknochens in das Gehäuse des Implantats selbst hinein ermöglicht.

6. Wirbelsäulenstabilität – Die Erfindung ist nicht nur selbststabilisierend, sie stellt ferner auf zumindest drei Weisen Stabilität für die benachbarten Wirbel bereit, was die BAGBY-Vorrichtung nicht kann. Erstens ist die BAGBY-Vorrichtung in der Mitte quer durch das Gelenk hindurch platziert, wobei sie beide Wirbel freilässt zum Rückwärtschwenken und Vorwärtsschwenken über diese runde, zylinderförmige Achse, ganz wie ein Brett über einen für eine Wippe verwendeten Zylinder. Zweitens kann, da die BAGBY-Vorrichtung keine spezifischen Konstruktionsmerkmale zum Verhindern eines Gleitens aufweist, sich diese tatsächlich als ein dritter Körper verhalten, der die Verschiebung der Wirbel relativ zur Vorrichtung und zueinander ermöglicht.

Drittens kann jede Vorrichtung nur Stabilität bereitstellen, wenn sie richtig festsitzend verbleibt. Die Erfindung ist inhärent stabil und gewährleistet daher, dass sie die benachbarten Wirbel stabilisiert, anstatt wie bei BAGBY die Instabilität der zu behandelnden Wirbelsäule eine Verlagerung des BAGBY-Implantats verursachen kann mit zusätzlichem Verlust von Wirbelsäulenstabilität.

7. Das Zusammenfallen des Zwischenraums – Während sowohl die Erfindung als auch die BAGBY-Vorrichtung so hergestellt sein können, dass sie Druckkräften innerhalb des Zwischenraums widerstehen, kann der Zwischenraum nichtsdestotrotz unter dem aufliegenden Körpergewicht zusammenfallen, wenn das Implantat im Wirbelknochen festsitzt. Dies hängt mit der Last pro Flächeneinheit zusammen. Wieder ist die Erfindung auf zumindest vier Weisen der BAGBY-Vorrichtung überlegen.

Erstens stellt die Erfindung einen beträchtlich größeren Flächenbereich zum Verteilen der Last bereit. Zweitens ist, während die BAGBY-Vorrichtung mittig platziert ist, die vorliegende Vorrichtung beidseitig platziert, wo der Knochen dazu tendiert, außen in Richtung zum Rand kortikaler und viel fester zu sein. Drittens stützt die Erfindung die Last unter Erzielen eines „I“-Träger-Ef-

fekts ab, wohingegen das BAGBY-Implantat dies nicht tut. Viertens ist es nicht nur Druck allein, was ein Zusammenfallen des zum Implantat benachbarten Knochens verursacht, sondern ferner die Knochenabnutzung, die durch die unter Druck stattfindende Bewegung des Implantats gegen den Knochen verursacht wird. Wie oben unter Punkt 6 erörtert, ist die Erfindung allein in hohem Maße widerstandsfähig gegen solche Bewegung, wobei sie wieder die Möglichkeit von Abnutzung und eines Zwischenraum-Zusammenfallens vermindert.

8. Knochenverwachungs-Oberflächenstrukturierung – Die Erfindung weist eine Oberflächenbehandlung bekannter und üblicher Technologie auf, um das Einwachsen von Knochen von den Wirbeln direkt in das Gehäusematerial des Implantats selbst herbeizuführen. Die BAGBY-Vorrichtung hat kein ähnliches Merkmal. {Im Folgenden kann es sein, dass wir Beispiele dieser Knochenwachstumsfaktoren auflisten werden}.

9. Fusionsmasse – Die BAGBY-Erfindung erfordert das Entfernen der Bandscheibe und dann das Bohren eines Loches zwischen den benachbarten Wirbeln. Die so erzeugten Knochenpartikel werden dann in der Vorrichtung platziert. Beim Verwenden der vorliegenden Erfindung nimmt der Nutzer einen Kern aus reinem knochenerzeugenden Mark aus dem Beckenkamm und injiziert dann durch die Verwendung einer speziellen Presse unter Kraftereinwirkung der Implantatvorrichtung einen äußerst dicht komprimierten Kern dieses osteogenen Materials, bis das Material selbst faktisch aus jeder Zelle des Implantats herausextrudiert.

10. Die Wahrscheinlichkeit des Erzielens einer Fusion – Es ist bekannt, dass die Fusionsrate innerhalb der Wirbelsäule direkt von der Menge von freiliegendem, vaskulärem Knochenbettbereich, der Qualität und der Quantität der verfügbaren Fusionsmasse und dem Ausmaß der erzielten Stabilisierung abhängt, wobei alle anderen Faktoren nahezu konstant sind. Dann wäre damit zu rechnen, dass die Fusionsrate durch Verwenden der vorliegenden Erfindung aufgrund einer optimalen Implantatsstabilität (#5), optimaler Wirbelsäulenstabilität (#6), einer Knochenverwachungs-Oberflächenbehandlung (#8), besserer Fusionsmasse (#9) und des größeren, freiliegenden Wirbelknochen-Flächenbereichs (#7) besser als verglichen mit der BAGBY-Vorrichtung wäre.

[0016] Der letzte Bereich des möglicherweise die Erfindung betreffenden und daher in Bezug auf eine „Knochenverwachsung“ zu betrachtenden Standes der Technik sind Patente, die entweder Verfahren zum Erzeugen von Materialien und/oder Materialien oder Vorrichtungen zum Erlangen derselben beschreiben. Solche Patente würden umfassen:
US-Patente Nr. 4,636,526 (DORMAN), Nr. 4,634,720

(DORMAN), Nr. 4,542,539 (ROWE), Nr. 4,405,319 (COSENTINO), Nr. 4,439,152 (SMALL), Nr. 4,168,326 (BROEMER), Nr. 4,535,485 (ASHMAN), Nr. 3,987,499 (SCHARBACH), Nr. 3,605,123 (HAHN), Nr. 4,655,777 (DUNN), Nr. 4,645,503 (LIN), Nr. 4,547,390 (ASHMAN), Nr. 4,608,052 (VAN KAMPEN), Nr. 4,698,375 (DORMAN), Nr. 4,661,536 (DORMAN), Nr. 3,952,334 (BOKROS), Nr. 3,905,047 (LONG), Nr. 4,693,721 (DUCHEYNE), Nr. 4,070,514 (ENTHERLY).

[0017] Während das erfindungsgemäße Implantat die Knochenverwachungs-Technologie verwenden würde, würde dies jedoch mit üblicher Technologie geschehen.

b. Instrumentierungen und Verfahren nach dem Stand der Technik

[0018] Das Folgende ist eine Schilderung der Vorrichtungen und der Verfahren zum Einsetzen von Wirbelsäulenimplantaten nach dem Stand der Technik:

1956 entwickelte Ralph Cloward ein Verfahren und Instrumente, welche er später für das Vorbereiten der anterioren Seite (Vorderseite) der Halswirbelsäule und deren folgender Fusionierung beschrieb. Cloward entfernte die Bandscheibe, über die hinweg zu fusionieren ist, operativ und platzierte dann eine starke Bohrerführung mit einer großen Fußplatte und Zacken nach unten über eine Ausrichtstange, und betete die Zacken in die aneinandergrenzenden Wirbel ein, um die Ausrichtung aufrechtzuerhalten, um das Ausbohren des an die Bandscheibenräume angrenzenden Knochens zu erleichtern. Da die große Fußplatte an der Vorderseite der Wirbelsäule auflag, diente sie auch als ein fester Bezugspunkt zur Steuerung der Bohrtiefe. Das Aufbohren hinterließ zwei einander gegenüberliegende ausgeschnittene Bögen, jeweils einer von den einander gegenüberliegenden Wirbelflächen. Die rohrförmige Bohrerführung, welche nur vorläufig zum Bohren platziert wurde, wurde danach vollständig entfernt. Ein zylindrischer Knochendübel, der im Durchmesser bedeutend größer als das ausgebildete Loch ist, wurde dann in das bereits gebohrte Loch hineingeschlagen. Clowards Verfahren der Instrumentierung war nur für eine Verwendung an der anterioren Seite und im Bereich der Halswirbelsäule vorgesehen und auf diese beschränkt. Das Loch war mittellinig, was dessen posterioren Einsatz ausschließen würde, wo das Rückenmark im Wege sein würde.

[0019] Da das bei dem Verfahren von Cloward einzusetzende Knochentransplantat im Durchmesser notwendigerweise größer als das gebohrte Loch war, konnte das Transplantat nicht durch die Bohrerführung hindurch eingesetzt werden. Dies schrieb das Entfernen der Bohrerführung vor und ließ die Transplantatseinsetzphase vollständig ungeschützt. Daher

waren das Verfahren und die Instrumentierung von Cloward für die posteriore Anwendung ungeeignet.

[0020] Außerdem machte das Unterlassen des Vorsehens eines durchgängigen Schutzes für die empfindlichen neuralen Strukturen vor sowohl den Instrumenten als auch vor den während der Prozedur erzeugten Knochen- und Knorpelgewebepartikeln das Verfahren von Cloward für die posteriore Anwendung ungeeignet. Auch konnte die von Cloward beschriebene Bohrerführung nicht posterior innerhalb des Wirbelkanals platziert werden, da die Fußplatte die Nerven zerquetschen würde. Ein Modifizieren der Bohrerführung von Cloward durch vollständiges Entfernen der Fußplatte, würde dennoch das Instrument unbrauchbar lassen, da es dann keine Stabilität haben würde und für die Tiefe des Sitzes nicht steuerbar sein würde.

[0021] Nichtsdestotrotz beschrieb Wiltenberger (Wiltenberger, B. R., Abbott, K. H., „Dübelbasierte Fusion zwischen Wirbeln, wie bei der Lendenbandscheibenoperation verwendet“, Die Zeitschrift für Knochen- und Gelenkchirurgie, Band 39A, Seiten 234–292, 1957) das ungeschützte Bohren eines Loches von der Hinterseite in die Lendenwirbelsäule zwischen die Nervenwurzeln und quer durch den Bandscheibenraum sowie dann Einsetzen eines Stapels von knopfartigen Dübeln in diesen Raum hinein. Während Wiltenberger das Cloward-Konzept des kreisförmigen Bohrens und der Dübelfusion verwendet und dieses bei der Lendenwirbelsäule von einem posterioren Zugang aus angewendet hat, schuf er kein verbessertes Verfahren, noch hat er die Instrumentierung weiterentwickelt, um dieses Verfahren ausreichend sicher zu machen, und es fiel schnell in Verruf.

[0022] Crock (Crock, H. V., „Anteriore lumbare interkorporelle Fusion – Indikationen für deren Verwendung und Anmerkungen zur Operationstechnik“, Klinische Orthopädie, Band 165, Seiten 157–163, 1981) beschrieb sein Verfahren und seine Instrumentierung zur anterioren interkorporellen Fusion der Lendenwirbelsäule, wobei er zwei große Löcher nebeneinander von der Vorderseite zur Hinterseite durch den Bandscheibenraum hindurch im Wesentlichen ungeschützt bohrte und dann zwei zumindest teilweise zylindrische Transplantate einschlug, die größer als die Löcher hergestellt waren.

[0023] Ein Rückblick auf den Stand der Technik ist aufschlussreich bezüglich einer Anzahl von erheblichen Mängeln hinsichtlich des Verfahrens und der Instrumentierung für die Durchführung der interkorporellen Wirbelsäulenfusion unter Verwenden des Bohrens zum Vorbereiten der Endplatten.

[0024] Da die große Mehrzahl von Wirbelsäulenoperationen in der Lendenwirbelsäule und von der

Hinterseite aus durchgeführt wird, zeigt ein Rückblick auf den Stand der Technik eine Anzahl von Mängeln in Bezug auf die Wirbelsäule im Allgemeinen und auf den posterioren Zugang zur Lendenwirbelsäule im Besonderen. Diese Mängel umfassen:

1. Das Unterlassen des Schützens der umliegenden Gewebe während der Prozedur, insbesondere vor dem Bohren und bis nach dem Einsetzen des Transplantats,
2. Das Unterlassen des Erhaltens der während der Prozedur erzeugten Knochen- und Knorpelgewebeartikel,
3. Das Unterlassen des Optimierens des Kontaktes des zylindrischen Bohrloches und des Knochentransplantats, wobei die fehlerhafte Paarung in deren Durchmessern eine Nichtübereinstimmung der Passung ergibt,
4. Das Unterlassen des Bestimmens der optimalen Bohrergröße vor dem Bohren,
5. Das Unterlassen des Bestimmens des optimalen Betrages der Distraction vor dem Bohren,
6. Die Unfähigkeit zum Optimieren des Betrages der Distraction, um die normalen räumlichen Anordnungsbeziehungen zwischen benachbarten Wirbeln wieder herzustellen,
7. Die Unfähigkeit zum Erzeugen eines ausreichenden Arbeitsraumes innerhalb des Wirbelsäulenkanals (zwischen den Nervenwurzeln und dem Duralsack), um die Prozedur sicher zu machen,
8. Das Fehlen einer Fußplatte an der Bohrführung, wie durch die engen, posterioren Toleranzen notwendig, und die Unfähigkeit zum zuverlässigen Sicherstellen, dass das Bohren parallel zu den Wirbelendplatten ist,
9. Die Unfähigkeit zum Sicherstellen gleichen Knochenabtrags von einander gegenüberliegenden Wirbeln, und
10. Die Unfähigkeit zum Bestimmen der richtigen Nebeneinanderpositionierung für die doppelten Bohrlöcher innerhalb des Wirbelkanals.

[0025] Als ein zusätzlicher Stand der Technik offenbart EP-A-0 421 485 eine Vorrichtung zum Platzieren eines Wirbelsäulenimplantats zwischen benachbarten oberen und unteren Wirbeln in einer Wirbelsäule, welche Vorrichtung unter anderem aufweist: eine Bohrerführung mit einem länglichen Arm mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende, einer oberen Fläche und einer unteren Fläche, wobei das proximale Ende an einer Handhabe angebracht ist, halbzylinerförmigen Nuten, die sich vom distalen Ende zum proximalen Ende in sowohl der oberen Fläche als auch der unteren Fläche erstrecken, wobei jede der Nuten zum Aufnehmen eines Bohrers vorbestimmten Durchmessers angepasst ist, wenigstens einen Bohrer vorbestimmten Durchmessers, eine Messvorrichtung, die der Bohrerführung zugeordnet oder in dieser enthalten ist und die ein Linear-Messgerät, das angepasst ist zum Messen der Tiefe der Bohrung in den Wirbeln, und Anschlagmittel aufweist zum Ver-

hindern eines Weiterbohrens, wenn die gewünschte Tiefe erzielt ist, zwei Distanzstücke, die jeweils einen länglichen Arm aufweisen, der den gleichen Durchmesser wie der Bohrer vorbestimmten Durchmessers hat, wobei der Arm mit seinem proximalen Ende an einer Handhabe angebracht ist.

KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0026] Es ist ein Ziel der Erfindung, ein Mittel bereitzustellen zum Einsetzen eines Wirbelsäulenimplantats zwischen benachbarte Wirbel, wobei deren optimaler Abstand, optimale Positionierung und optimale Ausrichtung aufrechterhalten werden.

[0027] Dies ist erfindungsgemäß mit einem in der Wirbelsäulenchirurgie zu verwendenden Wirbelsäulendistraktor erreicht zum temporären Positionieren zweier benachbarter Wirbelkörper in ausgewählter Anordnungsbeziehung, um die Höhe des dazwischen befindlichen Bandscheibenraums vor dem Einsetzen eines Implantats in den distrahierten Bandscheibenraum wiederherzustellen, wobei der Wirbelsäulendistraktor aufweist: einen Körper und eine Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung, die sich vom Körper erstreckt und die eingerichtet ist zum Distrahieren der benachbarten Wirbelkörper beim Einsetzen in den Bandscheibenraum zwischen den beiden benachbarten Wirbelkörpern, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung ein vorderes Ende aufweist, das eingerichtet ist zum Erleichtern eines Einsetzens der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung zwischen die benachbarten Wirbelkörper, um die benachbarten Wirbelkörper auseinander zu drücken, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung so angepasst ist, dass sie gegen benachbarte Endplatten der beiden benachbarten Wirbelkörper drückt, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung so angepasst ist, dass sie die benachbarten Wirbelkörper entlang der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung in Übereinstimmung zueinander positioniert, und wobei an dem Körper an der Verbindungsstelle der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung und des Körpers ein Absatz vorgesehen ist, um zu verhindern, dass der Körper in den Bandscheibenraum eindringt.

[0028] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0029] Die erfindungsgemäßen Vorrichtungen sind so eingerichtet und gestaltet, dass sie ihre eigene Stabilität innerhalb des Wirbelzwischenraums unterstützen und einer Verlagerung widerstehen sowie darüber hinaus die benachbarten Wirbelsäulensegmente stabilisieren.

[0030] Der erfindungsgemäße Wirbelsäulendistraktor zum Vorbereiten der Wirbel zum Zwecke des Ein-

setzens des Implantats ermöglicht die schnelle und sichere Entfernung der Bandscheibe, das Vorbereiten der Wirbel, die Durchführung der Fusion und die interne Stabilisierung des Wirbelsäulensegments.

[0031] Der erfindungsgemäße Wirbelsäulendistraktor stellt die folgenden Vorteile bereit:

1. Die Erfindung ist sicherer durch Bereitstellen eines Schutzes für die umliegenden Gewebe. Eine äußere Hülse platziert die gesamten empfindlichen weichen Gewebestrukturen, Nerven, Blutgefäße und Organe außerhalb des Pfades der unterschiedlichen scharfen chirurgischen Instrumente und des Implantats. Ferner ist es eine Verbesserung zu per Hand gehaltenen Retraktoren dadurch, dass sie die kleinst mögliche Menge an Fläche einnimmt, das mit einer manuellen Retraktion verbundene Dehnen vermeidet, die Retraktion und die Abschirmung der umliegenden Gewebe in allen Richtungen am Umfang und gleichzeitig bereitstellt und dies ausschließlich mit gleichmäßigen, gekrümmten Flächen durchführt.
2. Die Erfindung ist sicherer durch Bereitstellen eines Schutzes gegen die Gefahr eines übermäßigen Eindringens des Instruments oder des Implantats.
3. Die Erfindung ist sicherer durch Bereitstellen eines Schutzes für die Operationsstelle und die Wunde vor den während einer Wirbelsäulenoperation erzeugten Partikeln.
4. Die Erfindung hält die zu fusionierenden Wirbel während der Wirbelsäulenoperation stabil.
5. Die Erfindung hält die zu fusionierenden Wirbel während der Wirbelsäulenoperation ausgerichtet.
6. Die Erfindung hält die zu fusionierenden Wirbel während der Wirbelsäulenoperation distrahiert.
7. Die Erfindung gewährleistet, dass alle durch die äußere Hülse hindurch eingeführten Instrumente durch den Bandscheibenraum hindurch koaxial und gleichmäßig zentriert sowie parallel zu den Endplatten sind.
8. Die Erfindung erleichtert das Einsetzen des Implantats durch Berechnen der hohen Druckkräfte, die auf das Zusammenfallen des Zwischenraums abzielen und welche, wenn sie unkontrolliert bleiben, dem Einführen und dem Vorwärtsbewegen des Implantats Widerstand leisten und ein Abspannen wahrscheinlicher machen würden.
9. Die Erfindung erweitert den Bereich und die Verwendung der Prozedur und gleichermaßen des interkorporellen Wirbelsäulenimplantats selbst, indem die Prozedur überall in der Wirbelsäule sicherer gemacht ist.
10. Die Erfindung erhöht die Fähigkeit, ein speziell dimensioniertes Implantat zu verwenden.
11. Bei der Erfindung ist das Ende der gesamten Durchdringungsinstrumentierung stumpf abgefasst.
12. Bei der Erfindung werden die gesamten Instrumente in einer vorbestimmten Tiefe gestoppt,

um ein übermäßiges Eindringen zu vermeiden.

13. Bei der Erfindung stimmt die Gestaltung der äußeren Hülse mit den räumlichen Begrenzungen der speziellen Operationsstelle überein.

14. Das Bereitstellen einer zweiten oder inneren Hülse bei der Erfindung ermöglicht die Differenz in der Abmessung zwischen dem Innendurchmesser der äußeren Hülse und dem Außendurchmesser des Bohrers selbst. Diese Differenz ist notwendig, um die Summe der zu erzeugenden Distraction und die Tiefe des am Implantat vorhandenen Umfangsgewindes aufzunehmen.

15. Bei der Erfindung ermöglicht ein speziell gestaltet Bohrer mit einer mittigen Schaftausnehmung das sichere Sammeln der Bohrprodukte, welche dann ohne Behindern der äußeren Hülse entfernt werden können durch Entfernen des Bohrers und der inneren Hülse als eine einzige Einheit.

16. Bei der Erfindung ist eine speziell gestaltete Trephine zum Entfernen eines Knochenkerns im Durchmesser geringfügig kleiner als der Innendurchmesser des Implantathohlraums selbst, jedoch von einer größeren Länge.

17. Bei der Erfindung gibt es eine speziell gestaltete Presse zum kraftbasierten Verdichten und Injizieren des langen Kerns von autogenem Knochen in das Implantat, so dass dieser durch das Implantat selbst hindurch extrudiert.

18. Bei der Erfindung gibt es einen speziell gestalteten Treiberextraktor, welcher am Implantat angebracht ist und es ermöglicht, ohne sich selbst vom Implantat loszulösen, außer durch das absichtliche Entkuppeln durch den Bediener, dass das Implantat entweder eingesetzt oder entfernt wird.

19. Durch Verwenden der Erfindung ist eine Vordistraktion möglich, welche den Arbeitsraum vergrößert.

20. Der erfindungsgemäße Wirbelsäulendistraktor ist selbstausrichtend und wirkt als Richtungsfinder.

21. Der erfindungsgemäße Wirbelsäulendistraktor ist selbstzentrierend zwischen den einander gegenüberliegenden Wirbelflächen und wirkt als eine Zentrierstange für das nachfolgende Knochenentfernen.

22. Die Vordistraktion gewährleistet den gleichen Knochenabtrag von den benachbarten Wirbelflächen.

23. Die Vordistraktion gewährleistet die genaue Übereinstimmung zwischen dem gebohrten Loch und der Vorrichtung.

24. Die Vordistraktion gewährleistet, dass das Bohren parallel zu den Wirbelendplatten ist.

25. Die Vordistraktion ermöglicht das Bestimmen der optimalen Distraction vor dem Bohren.

26. Die Vordistraktion ermöglicht die Verifikation der korrekten Prothesenabmessung vor dem Bohren.

27. Die Vordistraktion erleichtert ein Einsetzen der Vorrichtung durch Verringern der Druckbeanspruchungen quer durch den Zwischenraum, welche einer Implantation widerstand entgegengesetzt würden.

28. Die Vordistraktion verringert die Möglichkeit des Abspannens von Knochen während des Einsetzens.

29. Die Vordistraktion ermöglicht die Nebeneinanderpositionierung, das mit Abstand Anordnen und die Parallelität, die vor dem unabänderlichen Ereignis des Bohrens erforderlich sind.

30. Die Vordistraktion ermöglicht die feste Stabilisierung der dem Bandscheibenraum gegenüberliegenden Wirbel während der Operationsprozedur.

31. Die Vordistraktion ermöglicht ein leichteres Einsetzen eines Implantats, da die Druckbeanspruchungen der einander gegenüberliegenden Wirbel überprüft werden, so dass die Vorrichtung selbst zum Einsetzen die Wirbel nicht auseinander treiben muss.

32. Die Vordistraktion ermöglicht das Einsetzen eines wirksameren Implantats, da mehr vom Implantat für seinen beabsichtigten Zweck und mit vollem Durchmesser vorgesehen werden kann, wohingegen ohne den Vorteil der Vordistraktion und der Fähigkeit dieselbe aufrecht zu erhalten ein signifikanter Abschnitt des vorderen Endes des Implantats für den Zweck des Separierens der einander gegenüberliegenden Wirbel vorgesehen werden müsste.

33. Die Erfindung ermöglicht die Verwendung eines Implantats mit einem schärferen Gewinde oder Oberflächenvorsprüngen, da keine Gefahr für die umliegenden Gewebe besteht.

34. Die Erfindung ermöglicht, dass das Implantat vollständig vorbeladen ist, wenn es dem Chirurgen bereitgestellt wird, oder ermöglicht es dem Chirurgen, dieses mit dem Material seiner Wahl zum Zeitpunkt der Operation zu beladen.

35. Die Erfindung ermöglicht das Beladen eines Wirbelsäulenimplantats außerhalb des Wirbelsäulenkanals und vor der Implantation.

[0032] Die Erfindung wird aus der Durchsicht der folgenden Beschreibung und der beigefügten Figuren ersichtlich.

KURZBESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0033] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht des erfindungsgemäßen langen Distraktors, der in den Wirbelzwischenraum eingesetzt ist.

[0034] [Fig. 2](#) ist eine Seitenansicht einer umrüstbaren Distraktorvorrichtung in Relation zur Wirbelsäule.

[0035] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht eines kurzen Distraktors mit starker Haltewirkung von

[Fig. 2](#).

[0036] [Fig. 3A](#) ist eine Seitenansicht des kurzen Distraktors mit starker Haltewirkung von [Fig. 2](#).

[0037] [Fig. 3B](#) ist eine Seitenansicht eines alternativen kurzen Distraktors mit umfänglicher, nach vorne weisender Zahnung.

[0038] [Fig. 3C](#) ist eine Draufsicht des alternativen kurzen Distraktors von [Fig. 3B](#).

[0039] [Fig. 3D](#) ist eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform eines kurzen Distraktors.

[0040] [Fig. 3E](#) ist eine Draufsicht des alternativen Distraktors von [Fig. 3D](#).

[0041] [Fig. 3F](#) ist eine Seitenansicht eines anderen alternativen, rechteckigen, kurzen Distraktors mit gerändelten Flächen.

[0042] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Wirbelsäulensegments (zwei Wirbel und eine dazwischen angeordnete Bandscheibe) mit einem vor Ort befindlichen kurzen Distraktor, wobei ein Abschnitt der oberen Wirbel und der Bandscheibe weggeschnitten ist, um den kurzen Distraktor an der einen Seite der Wirbelsäule und den langen Distraktor zu zeigen, der im Begriff ist, kontralateral platziert zu werden.

[0043] [Fig. 5](#) zeigt eine Seitenansicht der in Position über dem langen Distraktor befindlichen äußeren Hülse, die im Begriff ist, in Vorbereitung des Einsetzens die Treiberkappe aufzunehmen.

[0044] [Fig. 6](#) zeigt den langen Distraktor, die äußere Hülse, und die Treiberkappe nach dem genauen Einsetzen der äußeren Hülse in die beiden benachbarten Wirbel.

[0045] [Fig. 7A](#) ist eine Seitenansicht der äußeren Hülse für den Halswirbel, die über einem langen Distraktor platziert ist, welcher anterior innerhalb des Bandscheibenraums in Position ist.

[0046] [Fig. 7B](#) ist eine Ansicht von unten der einzelnen äußeren Hülse von [Fig. 7A](#).

[0047] [Fig. 7C](#) ist eine Ansicht von unten einer doppelten äußeren Hülse.

[0048] [Fig. 7D](#) ist eine vergrößerte Seitenansicht des proximalen Abschnitts von [Fig. 7C](#).

[0049] [Fig. 7E](#) ist eine Ansicht von unten einer doppelten Treiberkappe zum Antreiben zweier Distraktoren.

[0050] [Fig. 7F](#) ist eine seitliche Schnittansicht, die die doppelte äußere Hülse der [Fig. 7C](#) und [Fig. 7D](#), die Distraktoren und die doppelte Kappe von [Fig. 7E](#) eingesetzt zeigt.

[0051] [Fig. 8](#) ist eine Seitenansicht der äußeren Hülse von [Fig. 7A](#), die an dem langen Distraktor zentriert und an der anterioren Seite der Halswirbelsäule vollständig eingesetzt ist.

[0052] [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Ansicht des Distraktor-Abziehers.

[0053] [Fig. 10](#) ist eine weggeschnittene, teilweise Seitenansicht des proximalen Abziehers, der mit dem Extraktionsring des langen Distraktors über dem Ende der äußeren Hülse in Eingriff ist.

[0054] [Fig. 10A](#) ist eine Seitenansicht des Abziehers, der mit dem langen Distraktor gerade vor dessen Extraktion gekuppelt ist.

[0055] [Fig. 10B](#) ist eine posteriore Ansicht der proximalen äußeren Hülse und eines kurzen Distraktors, die bezüglich der Wirbel, der Bandscheibe und der Nerven in Position sind.

[0056] [Fig. 11A](#) ist eine seitliche Schnittansicht des Bohrers und der inneren Hülse innerhalb der äußeren Hülse und des Bohrens durch den Wirbelzwischenraum hindurch sowie des Herausschneidens teilzylindrischer Bögen aus den benachbarten Wirbeln.

[0057] [Fig. 11B](#) ist eine seitliche Schnittansicht der Vorbereitung des Wirbelzwischenraumes mittels des alternativen „Trepphine-Verfahrens“, die den Distraktor, die Trepphine, die innere Hülse und die äußere Hülse in Position zeigt.

[0058] [Fig. 11C](#) ist eine seitliche Schnittansicht wie in [Fig. 11A](#), die jedoch die Verwendung einer alternativen Bohranordnung zeigt, wobei der vergrößerte proximale Abschnitt sowohl distrahierend als auch selbstzentrierend ist.

[0059] [Fig. 11D](#) ist eine Seitenansicht eines Instruments zum Entfernen von Knochenbögen aus Wirbeln nach dem Bohren. [Fig. 12](#) ist eine perspektivische Ansicht des chirurgischen Gewindebohrers.

[0060] [Fig. 13](#) ist eine Seitenansicht der äußeren Hülse und des chirurgischen Gewindebohrers, der vollständig in den Zwischenraum eingeschraubt ist.

[0061] [Fig. 14A](#) ist eine Seitenansicht der Trepphine zur Knochenentnahme und des Motoradapters.

[0062] [Fig. 14B](#) ist eine perspektivische Ansicht der Knochenimplantats-Ladevorrichtung.

[0063] [Fig. 14C](#) ist eine perspektivische Ansicht des Korkenzieherinstruments zum Freilegen und Herausziehen des Knochens.

[0064] [Fig. 15](#) ist eine perspektivische Teilansicht der Knochenladevorrichtung beim Betrieb.

[0065] [Fig. 16](#) ist eine perspektivische Ansicht des Implantattreibers, der im Begriff ist, mit dem Wirbelsäulenimplantat zu koppeln.

[0066] [Fig. 17](#) ist eine Seitenansicht des Wirbelsäulenimplantats, das mittels der innerhalb der äußeren Hülse in Position befindlichen Treibervorrichtung vollständig in den Wirbelzwischenraum eingesetzt ist.

[0067] [Fig. 18](#) ist eine Seitenansicht der Lendenwirbelsäule, die das Endergebnis der Vorrichtungsimpantation über die posteriore Route zeigt.

Ausführliche Beschreibung der Figuren und detaillierte

Beschreibung des Einsetzverfahrens

[0068] Die folgende Beschreibung wird mit Bezug auf eine Anwendung in der Lendenwirbelsäule über den posterioren Zugang sein. In seiner einfachsten Form weist ein Verfahren zum Einsetzen eines Wirbelsäulenimplantats zwischen zwei benachbarte Wirbel die folgenden Schritte auf. Der Patient wird an einem Wirbelsäulen-Operationsrahmen platziert, welcher die Distraction und die Ausrichtung des zu fusionierenden Bandscheibenraumes ermöglicht. Eine beidseitige posteriore Freilegung des Zwischenraums mit oder ohne teilweise Bandscheibenresektion wird dann durchgeführt. Unter Verwendung eines Distraktors wird der Bandscheibenraum distrahiert, und eine hohle äußere Hülse wird über einen der Distraktoren gepasst. Das Ende der äußeren Hülse hat Zähne zum in Eingriffbringen mit den beiden benachbarten Wirbeln. Die äußere Hülse wird in die Wirbel hineingetrieben, und der Distraktor wird dann entfernt. Eine hohle, innere Hülse wird dann in die äußere Hülse eingesetzt, und ein abgesetzter Bohrer wird verwendet, um die einander gegenüberliegenden Wirbelflächen zu bearbeiten. Der Bohrer und die innere Hülse werden als eine einzige Einheit entfernt. Der Raum wird mit Gewinde versehen, wenn es so erforderlich ist. Das vorbereitete Wirbelsäulenimplantat wird dann über die äußere Hülse unter Verwendung einer abgesetzten Einsetzvorrichtung eingesetzt. Die Instrumente werden dann entfernt und die Prozedur an der kontralateralen Seite der Wirbelsäule wiederholt.

Ausführliche Beschreibung eines bevorzugten Verfahrens

[0069] Schritt 1a. Vor der Operation werden durch-

sichtige, im Maßstab geeignet angepasste Implantatsmodelle auf AP-, Lateral- und Axial-Bilder des zu fusionierenden Zwischenraums überlagert zum Zwecke des Auswählens der optimalen Implantatsgröße und zum Bestimmen der gewünschten Distraction.

[0070] Schritt 1b. Der Patient wird bevorzugt auf einem Wirbelsäulen-Operationsrahmen platziert, der sowohl zum Herbeiführen der Distraction als auch der Wirbelausrichtung geeignet ist.

[0071] Schritt 2. Bei dem bevorzugten Verfahren wird eine normale beidseitige (teilweise) Wirbelsäulenresektion durchgeführt und jegliches posteriore Lippen der zum Zwischenraum benachbarten Wirbelkörper wird entfernt. Alternativ muss kein Bandscheibenmaterial entfernt werden. Bei dem bevorzugten Verfahren wird der Zwischenraum mittels Durchführens beidseitig paarweiser halbseitiger Wirbelbogendurchtrennungen und einer Resektion der Innenseiten der an den Wirbelsäulenkanal angrenzenden Gelenkverbindungen freigelegt, während die oberen und die zwischen Dornfortsätzen liegenden Bänder geschützt werden.

[0072] Schritt 3. Beginnend an der ersten Seite werden der Duralsack und die kreuzende Nervenwurzel in dieser Ebene medial zurückgezogen, und ein langer Distraktor wird dann eingesetzt und bündig zu den posterioren Wirbelkörpern gestoßen, die an diesen Zwischenraum angrenzen. Lange Distraktoren mit Arbeitsenden mit zunehmendem Durchmesser werden dann nacheinander eingesetzt, bis die optimale Distraction erzielt ist. Diese optimale Distraction stellt nicht nur die normale Höhe des Zwischenraums wieder her, sondern erzielt ferner ein Gleichgewicht, wobei der Tendenz des Raums zusammenzufallen, Widerstand entgegengesetzt wird, welcher beim Auseinanderdrängen der Wirbelkörper durch die kräftigen, weichen Gewebestrukturen um das Wirbelsäulensegment herum, die sowohl das äußere Gehäuse der Bandscheibe (der Faserring), unterschiedliche Bänder, Kapselstrukturen als auch die Muskeln und andere weiche Gewebestrukturen aufweisen, gleichmäßig abgefangen wird. Diese ausgeglichene Distraction ermöglicht nicht nur die räumliche Wiederherstellung der Höhe des Zwischenraumes, sondern beträchtliche Stabilität, da der Raum nun weiterer Distraction oder einem Zusammenfallen widersteht.

[0073] Bei dem bevorzugten Verfahren wird, wenn die gewünschte Distraction angelaufen ist, die Verwendung der stabil gestalteten langen Distraktoren beendet, und ein zerlegbarer, umrüstbarer Distraktor wird mit taktilem und/oder radiografischer Bestätigung der idealen Distraction platziert. Der umrüstbare Distraktor wird dann derart zerlegt, dass der kurze Distraktorabschnitt in Position belassen und der extrem niedrige Profilkopfabschnitt benachbart zum Kanal-

boden und sicher weg von den neuralen Strukturen positioniert wird. Um sicherzustellen, dass der kurze Distraktor in Position verbleibt, bis dessen Entfernen gewünscht wird, sind unterschiedliche Ausführungsformen des kurzen Distraktors mit veränderlichen Graden an Widerstand gegen eine Verlagerung verfügbar. Bei dem bevorzugten Verfahren wird dann Augenmerk auf die kontralaterale Seite der Wirbelsäule gerichtet.

[0074] Schritt 4. An der kontralateralen Seite desselben Zwischenraumes wird dann der lange Distraktor eingesetzt, der an seinem Arbeitsende den Durchmesser hat, der zu dem bereits in Position befindlichen kurzen Distraktor passt. Wenn dann jedoch infolge eines asymmetrischen Zusammenfallens des Zwischenraums bestimmt wird, dass eine größere Distraction an der zweiten Seite erforderlich ist, um die optimale Stabilität zu erreichen, würde dann der passende kurze Distraktor an der zweiten Seite platziert werden. Dann würde der kurze Distraktor von der ersten Seite entfernt und gegen einen größeren, langen Distraktor ausgetauscht werden, um den Zwischenraum ins Gleichgewicht zu bringen.

[0075] Bei einem alternativen Verfahren wird die gesamte Prozedur an der einen Seite der Wirbelsäule unter Verwendung nur des langen Distraktors vor dem Wiederholen der Prozedur an der kontralateralen Seite der Wirbelsäule durchgeführt. Während dieses Verfahrens entsprechend den übrigen Schritten wie beim bevorzugten Verfahren beschrieben durchgeführt werden kann, wird es bei Verwendung am besten unter Nutzung einer Trephine durchgeführt, welche ermöglicht, dass der lange Distraktor in Position verbleibt, wodurch die Zwischenraumdistraction ermöglicht wird, die bei dem ersten Verfahren sonst durch den kurzen Distraktor bereitgestellt wird. Dieses alternative Verfahren erfordert dann die Verwendung einer Trephine über dem langen Distraktor anstelle einer Reibahle und wird daher das „Trephine-Verfahren“ genannt, welches später ausführlich diskutiert wird.

[0076] Schritt 5. Mit dem an der ersten Seite der Wirbelsäule in Position befindlichen kurzen Distraktor und dem an der zweiten Seite der Wirbelsäule in Position befindlichen, dazu passenden langen Distraktor sowie mit dem Duralsack und der kreuzenden Nervenwurzel sicher zurückgezogen wird die äußere Hülse über den langen Distraktor platziert und unter Verwendung der Schlagkappe und eines Hammers fest in ihre optimale Tiefe geschlagen. Der lange Distraktor wird dann entfernt.

[0077] Schritt 6. Eine innere Hülse wird dann in der äußeren Hülse platziert, und der Zwischenraum wird dann an dieser Seite unter Verwendung eines Bohrers, eines Stirnfräasers, einer Reibahle oder einer Trephine zum Bohren, Reiben oder Ausschneiden

sowohl des an jeder Seite zu entfernenden Knochens als auch irgendwelchen übrigen dazwischenliegenden Bandscheibenmaterials vorbereitet. Bei dem bevorzugten Verfahren werden unter Verwendung eines speziell gestalteten Stirnfräs-Bohrers dieser und die innere Hülse als eine Einheit entfernt, wobei der Knochen und die Bandscheibenpartikel, die sich in ihnen befinden, sicher aus dem Wirbelsäulenkanal ausgetragen werden.

[0078] Schritt 7. Wenn erforderlich, wird dann ein gewindeformender Gewindebohrer mit Eindringbegrenzungsmitteln zur Steuerung der Einsetztiefe durch die äußere Hülse hindurch eingesetzt.

[0079] Schritt 8. Das vorbereitete Implantat wird dann unter Verwendung der spezialisierten Treiber-einheit eingesetzt. Es ist zu bemerken, dass das Implantat mit Substanzen, die mit der Knochenfusion verträglich sind, beschichtet, aus diesen hergestellt und/oder mit diesen beladen sein kann. Jedoch ist bei dem bevorzugten Verfahren das Implantat mit knochenfördernden und knochenerzeugenden Substanzen behandelt, wird jedoch mit Materialien beladen, die für ein Teilhaben an einer Fusion geeignet sind.

[0080] Während sowohl natürliche als auch künstliche Substanzen möglich sind, betrifft das bevorzugte Verfahren die Verwendung des eigenen Knochens des Patienten durch das folgende Verfahren. Eine hohle Trepphine wird verwendet, um einen Knochenkern von der posterioren, höheren Seite des Beckenkamms benachbart zum Kreuzbeingelenk zu entnehmen. Dieser Knochenkern ist in seinem Außendurchmesser geringfügig kleiner als der Innendurchmesser des zu beladenden Wirbelsäulenimplantats, aber länger als das Wirbelsäulenimplantat. Unter Verwendung eines für diesen Zweck gestalteten Instruments wird dann der Knochenkern von innerhalb der Trepphine in den mittigen Hohlraum des Implantats injiziert, was einen Überfluss des Knochenmaterials innerhalb des Implantats bewirkt, so dass das Knochenmaterial dazu tendiert, durch die mit der Außenfläche des Implantats in Verbindung stehenden Öffnungen hindurch herauszudrücken.

[0081] Schritt 9. Unter Verwendung des Treiberextraktorinstruments wird das vorbereitete Implantat in den vorbereiteten Zwischenraum eingeschraubt. Die Instrumentierung wird aus dieser Seite der Wirbelsäule entfernt, und dann wird das Augenmerk wieder auf die erste Seite der Wirbelsäule gerichtet. Ein kleiner Retraktor wird verwendet, um den Duralsack und die kreuzende Nervenwurzel medial zu bewegen und diese zu schützen sowie die direkte Sichtbarmachung der beibehaltenen kurzen Distraktoreinheit zu ermöglichen. Ohne den kurzen Distraktor zu entfernen wird dieser im Wesentlichen sich selbst in einen langen Distraktor wiederherstellend bis zu seinem

Schaftabschnitt neu zusammengebaut. Mit dem eingesetzten Implantat nun als der Distraktor an der gegenüberliegenden Seite wirkend wird der lange Distraktor verwendet, um die äußere Hülse nach unten zu führen, wo sie wie in Schritt 5 beschrieben eingeschlagen wird.

[0082] Die Schritte 6 & 7 werden dann wiederholt, was die Prozedur auf dieser Ebene vollendet. Die Wunde wird dann in gewohnter Weise gespült und geschlossen.

Repräsentatives Beispiel des bevorzugten Verfahrens

[0083] Durch präoperative Musterung des anterior, posterior, lateral und axial dargestellten MRI-Scan des Patienten in Verbindung mit durchsichtigen Überlagerungen der unterschiedlich dimensionierten Implantate werden sowohl der richtige Durchmesser und die richtige Länge des Implantates als auch der richtige Betrag der zum Wiederherstellen des Zwischenraumes auf dessen prämorbid Höhe benötigten Distraction genau berechnet. Der Patient wird dann genau positioniert, und eine beidseitige, teilweise Bandscheibenresektion wird über paarweise, halbseitige Wirbelbogendurchtrennungen durchgeführt.

[0084] Für den Zweck dieses Beispiels wird angenommen, dass durch präoperative Berechnung bestimmt wurde, dass das richtige Implantat einen Außendurchmesser von 18 mm haben und 26 mm lang sein würde. Ferner würde die zur Wiederherstellung der Höhe des Zwischenraums notwendige Distraction etwa 10 mm sein. Der Duralsack und die kreuzende Nervenwurzel würden dann medial zurückgezogen und geschützt werden, während ein langer Distraktor mit einem am Zylinderabschnitt dem einzusetzenden Implantat entsprechenden Außendurchmesser, der 18 mm ist, und mit einem Durchmesser am Arbeitsende von etwa 8 mm eingesetzt werden würde. Dies wird dann durch direkte Beobachtung als etwas weniger als optimal herausgefunden, wobei dann ein umrüstbarer Distraktor mit einem Außendurchmesser von 18 mm an seinem Zylinderabschnitt, jedoch mit einem Durchmesser von 10 mm an seinem Arbeitsabschnitt eingesetzt werden würde. Die direkte Beobachtung und/oder ein Röntgen bestätigen dann die ideale Distraction, wobei dann der umrüstbare Distraktor zerlegt, der Zylinder- und der Kopfabschnitt entfernt sowie der kurze Distraktorschnitt tief eingebettet und mit seinem flanschartigen Kopf flach gegen den Kanalboden und tief in den neuralen Strukturen belassen werden würden. Es wäre dann sicher, den Duralsack und die Nervenwurzel in ihre Normalpositionen zurückkehren zu lassen, welche sich äußerlich an dem flanschartigen Abschnitt des kurzen Distraktors befinden würde.

[0085] Augenmerk würde dann auf die kontralatera-

le Seite gerichtet werden. Der Duralsack und die Nervenwurzel würden dann an dieser zweiten Seite medial zurückgezogen werden, und ein langer Distraktor mit einem Zylinderabschnitt von 18 mm Durchmesser und einem Arbeitsabschnitt von 10 mm würde dann in den Zwischenraum eingesetzt werden und, wenn nötig, bündig zum Knochen eingetrieben werden, wobei solch Einschlagen jegliche Osteophyte implodiert, die nicht bereits entfernt worden sind, und sicherstellt, dass der Schulterabschnitt des Zylinders flach an den posterioren Seiten der benachbarten Körper zum Anliegen kommt. Mit dem Duralsack und der Nervenwurzel nach wie vor sicher zurückgezogen würde dann die äußere Hülse über den langen Distraktor platziert und unter Verwendung der Treiberkappe und eines Hammers in die optimale Tiefe eingesetzt werden.

[0086] Bei dem bevorzugten Verfahren wird der lange Distraktor dann entfernt und die innere Hülse wird in die äußere Hülse hinein eingesetzt. Da der Zweck der inneren Hülse ist, den Bohrer abzustützen und die gegenüber der Größe des Bohrers erhöhte Größe des Implantats zu ermöglichen, wodurch es ermöglicht ist, dass die Einsetzung des Implantats durch die äußere Hülse hindurch erfolgt, misst daher die innere Hülse in ihrem Außendurchmesser 18 mm und in ihrem Innendurchmesser 16,6 mm. Dies ermöglicht, diese in die äußere Hülse einzupassen, deren Durchmesser 18,1 mm ist, und den Bohrer aufzunehmen, welcher im Durchmesser 16,5 mm ist.

[0087] Nach dem Bohrvorgang werden der Bohrer und die innere Hülse als eine einzige Einheit mit den aufgenommenen, dazwischenliegenden Knorpel- und Knochenpartikeln entfernt. Die Tiefe des Bohreindringens ist durch die feststehende, starre Säule der äußeren Hülse vorbestimmt und begrenzt. Bei diesem Beispiel wird der Raum unter Voraussehen eines Versenkens eines 26 mm langen Implantats um mindestens 2 mm auf eine Tiefe von 28 mm vorbereitet. Wenn ein Gewindebohrer zu benutzen war, würde er zu diesem Zeitpunkt eingesetzt werden und für die kleineren und die größeren Durchmesser des einzusetzenden Implantats geeignet sein und wie bei dem Bohrer bezüglich seiner Eindringtiefe gesteuert werden. Das Wirbelsäulenimplantat würde dann für die Implantation vorbereitet werden durch Verwenden einer Trephe, um einen Kern posterioren Beckenknochens zu entnehmen, der mehr als 30 mm lang und etwa 14,5 mm im Durchmesser ist.

[0088] Unter Verwendung der Knochenladevorrichtung würde dieser Knochenkern in die innere Kammer des Wirbelsäulenimplantats, welches dann verschlossen werden würde, kraftbasiert injiziert werden. Mit dem Kappenende nach vorn, würde dann das vollbeladene Implantat an dem Einsetztreiber unterhalb der äußeren Hülse angebracht und in Position geschraubt werden, wobei die Eindringtiefe durch

das Einsetzinstrument begrenzt wird. Der Einsetztreiber wird dann vom Implantat abgeschraubt und von der äußeren Hülse entfernt. Mit dem Duralsack und der Nervenwurzel zurückgezogen und geschützt würde dann die äußere Hülse entfernt werden. Dies würde die Fusionsprozedur an dieser Seite vollenden, und dann würde wie beschrieben die Prozedur an der anderen (ersten) Seite desselben Zwischenraums wiederholt werden.

Alternative Verfahren

[0089] Ein alternatives und äußerst zweckmäßiges Verfahren ist das „Trephe-Verfahren“. Dessen Vorteile umfassen, dass es unter Austausch der Verwendung des Bohrers in Schritt 5 des bevorzugten Verfahrens gegen die Verwendung eines hohlen, rohrförmigen, eine Trephe genannten Schneidwerkzeugs in Verbindung mit dem bevorzugten Verfahren verwendet werden kann. Zusätzlich kann es verwendet werden, um die Notwendigkeit für das Platzieren des kurzen Distraktors zu vermeiden und zu ermöglichen, dass die Prozedur von Anfang bis Ende an der einen Seite vor dem Beginnen der Prozedur an der gegenüberliegenden Seite effektiv durchgeführt werden kann, und wobei nichtsdestotrotz an der Stelle der Knochenentfernung die Distraktion erhalten bleibt.

[0090] Das Folgende ist eine Beschreibung des „Trephe-Verfahrens“.

[0091] Ist die Freilegung des Zwischenraums an wenigstens einer Seite abgeschlossen, werden der Duralsack und die Nervenwurzel zurückgezogen. Ein langer Distraktor unterscheidet sich von dem langen, massiv gestalteten Distraktor, der bei dem bevorzugten Verfahren verwendet wird, nur dadurch, dass der Zylinderabschnitt von einem deutlich kleineren Durchmesser als das Wirbelsäulenimplantat ist. Wie bei dem bevorzugten Verfahren hat die äußere Hülse einen Innendurchmesser, der nur geringfügig größer als das einzusetzende Implantat ist. Daher wird hierbei eine erste innere Hülse in die äußere Hülse eingesetzt, um die Differenz zwischen dem Außendurchmesser des langen Distraktors und dem Innendurchmesser der äußeren Hülse auszugleichen. Mit der äußeren Hülse und der ersten, inneren Hülse so zusammengebaut werden diese über den langen Distraktor platziert, und die äußere Hülse wird unter Verwendung der Schlagkappe optimal eingesetzt. Die Kappe und die erste innere Hülse werden entfernt, jedoch werden der lange Distraktor und die äußere Hülse in Position belassen.

[0092] Mit dem langen Distraktor die optimale Distraktion beibehaltend und mit der äußeren Hülse die Wirbel zusammenhaltend, um jegliche Bewegung der Wirbel zu verhindern, wird dann ein hohles, rohrförmiges Schneidwerkzeug, das als eine Trephe

bekannt ist, über dem langen Distraktor und dessen Zylinderabschnitt und innerhalb der äußeren Hülse eingeführt. Die Trepphine, welche in der geeigneten Tiefe abgestoppt wird, kann dann verwendet werden, um gleichmäßige Knochenbögen aus den einander gegenüberliegenden Wirbelendplatten herauszuschneiden.

[0093] Alternativ kann eine zweite innere Hülse in der äußeren Hülse platziert werden vor dem Platzieren der Trepphine über dem langen Distraktor und innerhalb dieser zweiten Hülse. Diese zweite innere Hülse würde in ihrem Innendurchmesser noch größer sein als der lange Distraktor und in ihrem Außendurchmesser noch kleiner als der Innendurchmesser der äußeren Hülse. Während sie für die Trepphine erhöhte Stabilität bereitstellen würde, müssten dann Vorkehrungen in der Weise von großen Nuten getroffen werden, die längs oder schräg entlang der Außenfläche des Distraktors zu dessen Zylinderabschnitt verlaufen, um die Knochen- und Knorpelgewebepartikel aufzunehmen, die während des Schneidvorgangs erzeugt werden.

[0094] Nach dem Verwenden der Trepphine in der geeigneten Tiefe mittels eines dieser verfahren, werden die Trepphine, der lange Distraktor und die zweite innere Hülse, wenn verwendet, alle entfernt. Da die Trepphine zwei Knochenbögen ausschneidet, die sie jedoch nicht ausräumt, wird dann ein Schaftinstrument mit einem senkrechten Schneidabschnitt an seinem Arbeitsende parallel zum Bandscheibenraum eingesetzt und dann durch einen Bewegungsbogen hindurch gedreht, welcher die Basen der beiden längs geschnittenen Bögen abspannt, wodurch sie freigegeben werden zum Entfernen durch die äußere Hülse hindurch. Der Raum kann dann, wenn erforderlich, gewindegesehnt werden, und das Implantat wird gemäß dem bevorzugten Verfahren eingesetzt. Wie bereits erwähnt, kann das „Trepphine-Verfahren“ mit oder ohne die Verwendung des kurzen Distraktors an der kontralateralen Seite verwendet werden.

Verfahrensanwendungen in anderen Bereichen der Wirbelsäule

[0095] Das folgende Verfahren ist zum Durchführen einer anterioren, interkorporellen Fusion in der Brust- und der Lendenwirbelsäule bevorzugt. Es ist auch in der Halswirbelsäule geeignet, wenn die anteriore Breite der Wirbelsäule ausreichend ist, so dass es möglich ist, zwei Implantate nebeneinander und derart zu platzieren, dass jedes wenigstens mehrere Millimeter in die Substanz der einander gegenüberliegenden Wirbel und auf die Länge der Implantate eindringt.

[0096] Der zu fusionierende Zwischenraum wird geeignet freigelegt und die weichen Gewebe und die le-

benswichtigen Strukturen werden zurückgezogen und an jeder Seite geschützt. Die Sichtbarmachung der großen anterioren Weite des Zwischenraumes wird durch das Fehlen der neurologischen Strukturen in Bezug auf diese Seite der Wirbelsäule möglich gemacht. Die Mittellinie der anterioren Seite des Zwischenraumes wird vermerkt und markiert. Die Bandscheibe wird unter Verwendung zuerst eines Messers und dann von Schabern und Knochenschneidern wie benötigt entfernt. Alternativ kann die Bandscheibe unberührt belassen werden, um während der Bohrstufe der Prozedur entfernt zu werden. Jedoch werden, wie beim bevorzugten Verfahren, mit der großen Masse des Kerns und dem größeren Abschnitt des anterioren Ringes entfernt lange Distraktoren mit zunehmend ansteigenden Durchmessern an ihren Arbeitsenden in den Zwischenraum an einem Punkt mittig zwischen der mittigen Markierungslinie und der seitlichen Erstreckung der anterioren Seite der Wirbelsäule wie sichtbar eingesetzt.

[0097] Die doppelte äußere Hülse mit ihrer gemeinsamen Fußplatte und Rückhaltebacken wird dann über entweder einen einzeln platzierten langen Distraktor und dann den platzierten zweiten Distraktor eingesetzt oder wird über beide Distraktoren platziert, wenn sie bereits platziert sind. Die doppelte äußere Hülse wird dann fest an der anterioren Seite der Wirbelsäule eingesetzt. Jegliche Vorsprünge, welche das bündige Einsetzen der Fußplatte an der anterioren Seite der Wirbelsäule beeinträchtigen würden, sollten vor dem Einsetzen der langen Distraktoren entfernt werden. Sobald die äußere Hülse optimal eingesetzt wurde, wird einer der langen Distraktoren entfernt, und an dessen Stelle wird eine innere Hülse und ein Bohrer eingesetzt. Der Bohrer hat als seinen Außendurchmesser den kleinen Durchmesser des einzusetzenden Implantats. Die innere Hülse ist in der Dicke im Wesentlichen gleich der Differenz zwischen dem kleinen und dem großen Durchmesser des mit Gewinde versehenen Implantats.

[0098] Ein abgesetzter Bohrer wird dann verwendet, um die einander gegenüberliegenden Wirbelflächen vorzubereiten und jegliches übrig gebliebene, dazwischenliegende Bandscheibenmaterial zu entfernen. Wenn erforderlich, kann ein abgesetzter Gewindebohrer durch die äußere Hülse hindurch und in den Zwischenraum hinein eingesetzt werden, um eine Gewindeform auszubilden. Das passend vorbereitete Implantat wird dann an dem Einsetztreiber befestigt und durch die äußere Hülse hindurch nach unten in den Zwischenraum hinein geführt und eingesetzt, bis dessen Eindringtiefe durch den Anschlag an dem Einsetztreiber begrenzt wird. Mit dem Implantat selbst nun in einer Position, so dass es als ein Distraktor zu wirkt, wird dann der lange Distraktor aus der kontralateralen Seite entfernt und die Prozedur wird wiederholt. Wenn beide Implantate fest in Position sind, kann dann die äußere Hülse entfernt wer-

den. Der Betrag des Versenkens des Implantats kann dann unter direkter Einsicht angepasst werden.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform der Instrumentierung

[0099] Bei dem bevorzugten Verfahren wird die Bandscheibe (D) zwischen benachbarten Wirbeln (V) über beidseitige paarweise halbseitige Wirbelbogendurchtrennungen der benachbarten Wirbel zugänglich gemacht. Ferner werden das supraspinale Band, das interspinale Band, der Dornfortsatz, Abschnitte der Wirbelbogenplatte und die meisten der Gelenkverbindungen geschützt. Jedoch können, während es weniger erwünscht ist, diese Strukturen entfernt werden.

[0100] Bei dem bevorzugten Verfahren wird dann eine beidseitige teilweise nukleare Bandscheibenresektion durch beidseitige Öffnungen hindurch vorgenommen, die durch die posteriore Seite des Faserringes hindurch ausgebildet werden. Während als weniger wünschenswert betrachtet, kann die Bandscheibenentfernung verzögert und gleichzeitig mit der Wirbelknochenresektion während des Bohrvorgangs durchgeführt werden. Beginnend an der ersten Seite wird ein Dural-Nervenwurzelretractor derart platziert, dass der Duralsack und die untere Nervenwurzel medial zurückgezogen werden, was ein posteriores Freilegen an der einen Seite eines Abschnitts von zwei benachbarten Wirbelkörpern und der dazwischenliegenden Bandscheibe ermöglicht.

[0101] Nun auf [Fig. 1](#) bezugnehmend wird bevorzugt nach dem Entfernen einiger Abschnitte von nuklearem Bandscheibenmaterial ein langer Distraktor **100** unter direkter Einsicht in den Wirbelzwischenraum eingesetzt. Der Bandscheiben-Durchdringungs-Abschnitt **102** ist im Wesentlichen zylindrisch mit einem kugelförmigen vorderen Ende **103** und einem Schulterabschnitt **104**, wobei sich der Durchdringungs-Abschnitt **102** vom Zylinder **106** erstreckt. Der Durchdringungs-Abschnitt **102** drückt die Wirbelkörper auseinander, was das Einführen der Instrumente erleichtert. Lange Distraktoren mit Durchdringungs-Abschnitten **102** mit sequentiell zunehmendem Durchmesser werden dann eingeführt. Wenn der optimale Durchmesser des Durchdringungs-Abschnitts **102** erreicht ist, werden die Wirbelkörper an jeder Seite in völlige Deckungsgleichheit gebracht und werden daher nicht nur zu dem Durchdringungs-Abschnitt **102**, sondern zueinander parallel. Zu diesem Zeitpunkt werden jegliche verbleibenden Auswüchse von Knochen der zur posterioren Bandscheibe benachbarten Wirbelkörper, welche nicht bereits entfernt wurden, durch einen kraftbasierten Einschlag bündig zum Wirbelkörper abgeflacht, wie beispielsweise durch schlagen an die flache Fläche **109** eines Kopfs **110** mit einem Hammer, was die Schulter **104** gegen die Randabschnitte der Wirbel V treibt.

Wegen des kraftbasierten Gegenüberstehens der Wirbelendplatten zum Abschnitt **102** bei optimaler Distraction wird dann eine Einheit **100** absolut senkrecht zu der Ebene der posterioren Körper und absolut parallel zu den Wirbelendplatten zum Liegen kommen, was eine optimale Ausrichtung für die durchzuführende Prozedur ermöglicht.

[0102] Der Durchdringungs-Abschnitt **102** ist in verschiedenen Durchmessern verfügbar, jedoch sind alle von einer konstanten Länge, welche geringer als die bekannte Tiefe des Zwischenraums ist. Dies schützt in Kombination mit der Umfangsschulter **104**, welche zu groß ist, als dass sie in den Zwischenraum passt, gegen die Gefahr von übermäßigem Eindringen. Der Zylinder **106** hat den gleichen Durchmesser wie der Außendurchmesser der zu implantierenden Vorrichtung. Ein ausgesparter Abschnitt **108** unter dem Kopf **110** ermöglicht dem langen Distraktor **100**, mit einer in [Fig. 9](#) gezeigten Extraktoreinheit in Eingriff zu gelangen.

[0103] Bei dem bevorzugten Verfahren wird ein umrüstbarer, langer Distraktor **113** an der ersten Seite der Wirbelsäule verwendet. Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, weist der umrüstbare, lange Distraktor **113** einen Zylinderabschnitt **152** auf, der von dem kurzen Distraktorabschnitt **120** trennbar ist. Während die anfängliche Distraction mit einem einteiligen, langen Distraktor durchgeführt werden kann, wird, wenn die optimale Distraction annähernd erreicht ist, der geeignete, umrüstbare, lange Distraktor verwendet. Der umrüstbare, lange Distraktor **113** weist einen kurzen Distraktorabschnitt **120** und einen Zylinder **152** mit einem rechteckigen Vorsprung **134** am einen Ende auf. Der kurze Distraktor **120** weist einen Kopf **128** mit vergrößertem Durchmesser, eine rechteckige Nut **118** und eine Innengewindeöffnung **114** auf. Der Zylinder **152** ist hohl und weist einen Innenschaft **111** auf, der an dem einen Ende in einem hexagonalen Kopf **115** größeren Durchmessers und einem Abschnitt **112** reduzierten Durchmessers endet. Der Kopf weist in seiner flachen Fläche einen Rastabschnitt **117** auf. Das andere Ende des Schaftes **111** weist ein kleines Gewindedetail **116** auf, das der Gewindeöffnung **114** entspricht. Mittels eines in geeigneter Weise durch die Wandung des Zylinders **152** hindurch tretenden Passstiftes **119** wird ein Entfernen des Schafts **111** aus dem Zylinder **152** verhindert. Der kurze Distraktorabschnitt **120** ist über das Zusammenpassen der rechteckigen Aufnahme **118** und des passenden Steckteils **134** demontierbar am Zylinderabschnitt **152** angebracht. Die Passung wird zusammengehalten durch Verwenden eines Knopfes **136** zum Antreiben des Kopfs **110**, der mit dem inneren Schaft **111** verbunden ist, der eine mit Gewinde versehene Arbeitsschraube **116** aufweist, die in die Aufnahmeöffnung **118** des kurzen Distraktorabschnitts **120** eingeschraubt ist.

[0104] Die Kappe **136** weist einen offenen Sockel **138** zum Montieren um den Kopf **115** herum auf und ist mit dem hexagonalen Abschnitt **112** reduzierten Durchmessers in Eingriff, um die Drehung des Schafts **111** und des mit Gewinde versehenen Schraubenteils **116** zu ermöglichen. Eine Rastkugel **150** an der Innenseite des Sockels **138** ist in der Raste **117** im Kopf **115** in Eingriff, was diese zusammenhält.

[0105] Die kurzen Distraktorabschnitte **120** aus den [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 3A–Fig. 3F](#) sind so gestaltet, dass sie eine hohe Stabilität beim temporären Anordnen bereitstellen, um einer unbeabsichtigten Positionsverlagerung zu widerstehen, während der Chirurg an der zweiten Seite arbeitet. Zu diesem Zweck weist die Ausführungsform des kurzen Distraktors **120**, der in den [Fig. 3](#) und [Fig. 3A](#) gezeigt ist, ein paar scharfer Zapfen **126** zum Einbetten in die einander gegenüberliegenden Wirbelkörper und nach vorn gerichtete Zahnungen **124** auf, die einer Rückwärtsbewegung zusätzlichen Widerstand entgegensetzen. Die [Fig. 3B](#) und [Fig. 3C](#), welche die bevorzugte Ausführungsform zeigen, sind eine Seitenansicht und eine Draufsicht einer alternativen Ausführungsform des Distraktorabschnitts, derart, dass der zwischen den Wirbeln anzuordnende Distraktorabschnitt im Wesentlichen zylindrisch ist, jedoch umfängliche, nach vorne weisende Zahnungen **124** aufweist.

[0106] Eine zusätzliche alternative Ausführungsform ist in den [Fig. 3D](#) und [Fig. 3E](#) gezeigt. Dies ist eine rechteckigere Gestaltung mit nach vorn weisenden Zahnungen und ohne die scharfen Zacken von [Fig. 3](#). [Fig. 3F](#) ist eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform des kurzen Distraktors **120**, der gezeigt ist mit einer Rändelung zum verbessern des Eingriffs mit der Knochenoberfläche, um der Einheit Stabilität hinzuzufügen und einem Verlagern zu widerstehen. Es ist offensichtlich, dass zu diesem Zweck die Arbeitsenden von sowohl dem langen als auch dem kurzen Distraktor eine Vielzahl von Konfigurationen haben können, die mit ihrem Zweck vereinbar sind, und dass sowohl Oberflächenunregelmäßigkeiten als auch die Form der Enden selbst mit oder ohne Zacken **126** verwendet werden können, um den kurzen Distraktor **120** widerstandsfähiger gegen eine Positionsverlagerung zu machen.

[0107] Sobald die ideale Distraction an der ersten Seite der Wirbelsäule erreicht wurde, wird der umrüstbare Distraktor losgelöst und der kurze Distraktor **120** mit seinem abgerundeten äußeren Ende **128** sicher am Kanalboden und tief an dem Dural sack und der Nervenwurzel in Position belassen.

[0108] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, bewegt sich dann der Chirurg zur anderen Seite der Wirbelsäule in derselben Ebene der Bandscheibe (D) und zieht den Dural sack und die Nervenwurzel medial zurück, wodurch

die Bandscheibe an dieser Seite freigelegt wird. Lange Distraktoren **100** werden dann nacheinander in den Bandscheibenraum eingesetzt, bis der Durchmesser des Distraktors an der zweiten Seite wenigstens so groß wie jener an der ersten Seite ist. Wenn wegen etwas Asymmetrie des Zwischenraums ein Distraktor größeren Durchmessers an der zweiten Seite erforderlich ist, um die ideale Distraction im Vergleich zur ersten Seite zu erreichen, dann wird die zweite Seite mit einem kurzen Distraktor größeren Durchmessers ausgerüstet, und der Chirurg würde dann zur ersten Seite zurückkehren. In diesem Fall würde dann der kurze Distraktor der ersten Seite entfernt werden, und der lange Distraktor **100**, der dem vergrößerten Durchmesser des bereits platzierten kurzen Distraktors **120** entspricht, würde dann eingesetzt werden. In jedem Fall wird die Operation durch Arbeiten an der einen Seite fortgeführt, wo der lange Distraktor in Position ist. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass es durch Verwenden einer solchen Vorrichtung, wie des Michelson-Wirbelsäulen-Operationsrahmens, möglich sein kann, eine angemessene Distraction präoperativ zu erreichen, so dass der Chirurg entweder abgeneigt ist einen Distraktor zu verwenden oder einfach den richtigen langen Distraktor an der ersten Seite platziert und dann mit der chirurgischen Prozedur an dieser Seite vor dem Bewegen zur gegenüberliegenden Seite fortfährt. Diese Variationen befinden sich innerhalb des Umfangs der Erfindung.

[0109] Der lange Distraktor dient nun sowohl als eine Zentriersäule als auch als eine Ausrichtstange für die in [Fig. 5](#) gezeigte, hohle, äußere Hülse **140**, welche über den langen Distraktor **100** gepasst ist, der in [Fig. 5](#) mittels Phantomlinien **101** gezeigt ist. Die äußere Hülse **140** ist aus Metall und hat ein scharfgezahntes vorderes Ende **142**, das zum Eindringen in die beiden benachbarten Wirbel (V) und zu deren Festhalten geeignet ist. Die Unterbrechungen der scharfen Umfangszähne **142** sind flache, ebene Bereiche **152**, welche dazu dienen, ein weiteres Einsetzen der scharfen Zähne in die Wirbelkörper zu verhindern. Das gezahnte, vordere Ende **142** der äußeren Hülse **140** ist eine Verlängerung des rohrförmigen Schaftes **144**, welcher seinerseits mit einem am Umfang vergrößerten, rohrförmigen hinteren Ende **146** verbunden ist, das zum leichteren Handhaben eine gerändelte äußere Fläche **148** aufweist. Eine alternative Ausführungsform einer äußeren Hülse sieht eine verlängerbare Bolzenloch- und Schlitz-Konfiguration **154** an beiden Seiten des Schaftes **144** entlang der Mittelebene des Zwischenraums und parallel zu dieser vor, so dass das Ende **142** dem Zusammenfallen der Wirbel (V) an beiden Seiten der Bandscheibe (D) Widerstand entgegensetzt, aber dennoch deren weitere Distraction in dem Fall ermöglichen kann, dass der einzige Durchmesser oder der Kerndurchmesser des Implantats größer als das gebohrte Loch ist.

[0110] Eine Treiberkappe **160** in Form einer Schlagkappe hat an ihrem äußersten Ende eine flache, hinten geschlossene Fläche **162** und an ihrem anderen Ende eine große kreisförmige Öffnung. Die Treiberkappe **160** passt sowohl über die äußere Hülse **140** als auch über den langen Distraktor **100**. Wenn die Treiberkappe **160** aufgesetzt ist, greift die Innenfläche **170** am Umfang in den Abschnitt **146** der äußeren Hülse ein, bis das hintere Ende **172** mit der inneren Schulter **164** in Eingriff steht. Wenn Hammerschläge auf die Fläche **162** ausgeübt werden, wird diese Kraft über die innere Schulter **164** und auf die äußere Hülse **140** über deren äußerstes Ende **172** übertragen, wodurch die Zähne **142** in die zum Bandscheibenraum D benachbarten Wirbelkörper und auf die Tiefe der Zähne **142** bis zu den flachen Abschnitten **152** eingesetzt werden. Wenn die äußere Hülse **140** nach vorn vorwärts bewegt wird, wird ermöglicht, dass der Kopfabschnitt **110** des langen Distraktors innerhalb der Treiberkappe **160** ungehindert vorsteht, bis dieser die flache Innenfläche **168** kontaktiert. Sobald der Kopf **110** mit der flachen Innenfläche **168** in Kontakt kommt, werden dann weitere Schläge des Hammers die äußere Hülse nicht vorwärts bewegen, wobei jegliche Weiterbewegung durch den flachen Schulterabschnitt **104** des langen Distraktors, der an den harten Flächen der posterioren Wirbelkörper anliegt, Widerstand entgegengesetzt wird. Auf diese Weise wird die äußere Hülse **140** zuverlässig und sicher bis auf ihre optimale Tiefe eingesetzt und sichert starr die beiden einander gegenüberliegenden Wirbel, wie in [Fig. 6](#) gezeigt.

[0111] Die Kappe **160** wird dann entfernt und der Distraktor-Abzieher **200** aus [Fig. 9](#) wird verwendet, um den langen Distraktor **100** die äußere Hülse **140** in Position belassend von der Wirbelsäule zu entfernen. Der Distraktor-Abzieher **200** weist einen vorderen Abschnitt **202**, einen mittleren Abschnitt **204** und einen hinteren Handhabungsabschnitt **206** auf. Am vorderen Abschnitt **202** des Distraktor-Abziehers **200** ist ein Sockel **208** mit dem einen Ende des Schafts **210** verbunden, welcher an seinem entfernten Ende mit dem hinteren Handhabungsabschnitt **206** verbunden ist. Der Sockel **208** weist in sich einen Hohlraum **212** auf, der an seinem vorderen Ende offen ist und an der Innenseite seiner Seitenwände einen Trichter bildet. Der Hohlraum **212** ist derart aufgebaut, dass der Kopf des Distraktor-Abziehers **200** und der Teil-Umfangsflansch **218** in die Umfangsausparung **108** des Distraktors **100** eingreifen. Der Eingang zum Hohlraum **212** ist geringfügig trichterförmig, und die vorderen Ränder des Flansches **218** sind geringfügig abgerundet, um das Ineinandergreifen der Aussparung **108** und des Kopfes **110** des Distraktors **100** zu erleichtern, was ferner dadurch erleichtert wird, dass die Treiberkappe **160** den Abschnitt **108** des Distraktors **100** genau bündig mit der hinteren Fläche **172** der äußeren Hülse **140** lässt. Dies schafft eine große flache Fläche **172** zum genauen Führen der Fläche

230 des Sockels **208** und des offenen Abschnitts **212** um den Kopf **110** herum, wobei der Flansch **218** in die Aussparung **108** eingreift. In [Fig. 2](#) gezeigt, greift die unter Federspannung stehende Rastkuppel **228** in die halbkugelförmige Vertiefung **112** im Kopf **110** ein. Diese unter Federspannung stehende Raste **228** in Eingriff mit der komplementären Vertiefung **218** schützt gegen das unbeabsichtigte Trennen des langen Distraktors vom Abzieher **200**, nachdem der Distraktor von innerhalb der äußeren Hülse **140** entfernt wurde und vor dessen Entfernen von der Wunde. Sobald sie außerhalb des Körpers sind, werden die beiden Instrumente durch Freigeben des Kopfabschnitts **110** aus dem Hohlraum **212** mittels einer manuellen Kraft, die senkrecht zur jeweiligen Längsachse an dieser Position ausgeübt wird, leicht getrennt.

[0112] Ein zylindrisches und freibewegliches Gewicht **216** ist um den Schaft **210** herum zwischen dem vorderen Abschnitt **202** und dem hinteren Handhabungsabschnitt **206** aufgepasst. Ein sanftes, aber wiederholtes Verschieben des Gewichts **216** entlang des Schaftes **210** und Rückwärtstreiben gegen die flache Fläche **228** überträgt einen rückwärts gerichteten Vektor zum proximalen Ende **202** und dadurch zum langen Distraktor **100**, mit welchem dieses in Eingriff steht.

[0113] Sich paarweise erstreckende Handgriffe **224** und **226** ermöglichen dem Chirurgen, jeglicher übermäßigen Bewegung nach hinten Widerstand entgegenzusetzen, wenn das Instrument benutzt wird, um den langen Distraktor **100** freizusetzen. Die paarigen Handgriffe **224** und **226** sind auch dadurch zweckmäßig, dass sie über den Schaft **210** eine Drehausrichtung des Abschnitts **208** ermöglichen. Dies ermöglicht dem Chirurgen, die Ausrichtung der Öffnung des Hohlraums **212** drehend zu steuern und zu manipulieren, um dessen Aufbringen auf den Kopf **110** des Distraktors **100** zu erleichtern.

[0114] Der Distraktor-Abzieher **200** ist eine deutliche Verbesserung gegenüber den Alternativen des Schlagens eines Austreibinstruments mit einem separaten Hammer über der freigelegten Operationswunde oder des manuellen Herausziehens des Distraktors durch kräftiges Ziehen. Die Verwendung eines freien Hammers über der offenen Wunde ist gefährlich, da die neuralen Strukturen beim Zurückschwingen zusammengedrückt werden können, was durch die Wirkungen der Schwerkraft am Hammerkopf sogar noch wahrscheinlicher gemacht ist. Ein manuelles Herausziehen durch Ziehen ist gefährlich, da der Abschnitt **102** in der Wirbelsäule derart erheblich störend in Eingriff ist, dass eine beträchtliche Kraft erforderlich sein würde, um den Distraktor **100** zu entfernen, und wenn die Kraft nicht koaxial wäre, dann könnte die äußere Hülse verlagert oder fehlausgerichtet werden. Ferner würde, sobald der flache Abschnitt **102** aus dem Zwischenraum befreit wäre,

der gesamte Widerstand beim Zurückziehen verloren gehen, und in Anbetracht der beträchtlichen Kraft, die zu dessen Freigeben notwendig ist, könnte der Distraktor **100** leicht zu einem Projektil werden, das den Patienten und/oder den Chirurgen verletzen könnte.

[0115] Sobald der lange Distraktor **100** vollständig aus der äußeren Hülse **100** entfernt wurde, behält das gezahnte Ende **142** der äußeren Hülse **140**, das in Verbindung mit dem kurzen Distraktor **120** an der kontralateralen Seite arbeitet, fest die relative Position der benachbarten Wirbel V bei. Ferner dient, da sich der Rest der Prozedur an dieser Seite der Wirbelsäule vollständig durch die schützende äußere Hülse **140** hindurch ereignet und da die Nerven und der Duralsack außerhalb dieser äußeren Hülse und oberflächlich zum gezahnten Ende **142** der äußeren Hülse **140** sind, welches fest in die benachbarten Wirbel V eingebettet ist, die äußere Hülse **140** dazu, die Sicherheit dieser empfindlichen neuralen Strukturen sicherzustellen. Ferner kann, da die äußere Hülse **140** von einer konstanten Länge und starr ist, deren flache hintere Fläche **172** als ein Anschlag für das Vorwärtsbewegen aller durch die äußere Hülse **140** hindurch platzierten Instrumente verwendet werden, wodurch diese gegen ein unbeabsichtigtes, übermäßiges Eindringen geschützt werden.

[0116] Ferner stellt die äußere Hülse **140** sicher, dass die weitere durchzuführende Prozedur koaxial zum Bandscheibenraum D vorgenommen wird und ferner symmetrisch in Bezug auf jede der einander gegenüberliegenden Wirbelflächen ist.

[0117] [Fig. 10B](#) ist eine posteriore Ansicht der Wirbelsäule in diesem Stadium der Prozedur und zeigt einen kurzen Distraktor **120** in Position an der einen Seite der Wirbelsäule und den Bodenabschnitt der äußeren Hülse **140** in Position an der gegenüberliegenden Seite der Wirbelsäule.

[0118] Bezugnehmend auf [Fig. 11A](#) wird eine innere Hülse **242** von hinten in die äußere Hülse **140** eingesetzt. Diese innere Hülse hat einen Bundabschnitt **244** bekannter Dicke, welcher an der oberen Randfläche **172** der äußeren Hülse **140** aufsitzt. Der zylindrische Rohrabschnitt der inneren Hülse **242** nähert sich beim vollständigen Sitz innerhalb der äußeren Hülse an die posteriore Seite der Wirbelkörper an. Ein Bohrer **240** mit einer bekannten, ausgewählten Länge wird dann durch die hintere Öffnung der inneren Hülse **242** hindurch eingeführt und zum Ausbohren von sowohl den Knochenbögen, mit welchen er von den einander gegenüberliegenden Wirbelendplatten in Eingriff kommt, als auch jeglichem Bandscheibenmaterial innerhalb seines Pfades nach unten zu seiner vorbestimmten und begrenzten Tiefe verwendet. Der Bohrer **240** hat einen schmalen Eingriffsabschnitt **246**, welcher ihm ermöglicht, an einem Bohrmechanismus angebracht zu werden, welcher

entweder eine manuelle oder eine angetriebene Einheit sein kann. Ein Umfangsbund **248** vergrößerten Durchmessers dient dazu, die Eindringtiefe des Bohrers **240** zu begrenzen, und kann fest sein oder arretierbar verstellbar.

[0119] Hier nicht gezeigt, jedoch denjenigen, die in der Technik bewandert sind, wohl bekannt, sind unterschiedliche Mechanismen zum arretierbaren Verstellen solcher Instrumente wie Bohrer. Solche Mechanismen umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt, die Verwendung von Klemmhülsen, Schraubspindeln mit Gegenmutter, und in Nuten eingreifende Flansche, die in diese mittels einer Kappe hineingedrückt werden, die entweder über die Flansche gezogen oder nach unten über diese geschraubt wird.

[0120] Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der vordere Schneidrand **252** des Bohrers **240** eine Modifikation einer großen mit Span-Nut versehenen Bohrergestaltung, derart, dass das Ende einem Stirnfräser ähnelt, welcher jegliche herstellbare Anzahl von Schneidflächen aufweisen kann, jedoch vorzugsweise vier oder mehr, und solche Schneidflächen, die relativ flach sind, so dass das Vorrücken des Instruments langsamer auftritt. Der Außendurchmesser des Bohrers **240** entspricht dem kleinen Durchmesser des mit Gewinde versehenen Wirbelsäulenimplantats. Die innere Hülse **242** hat einen Innendurchmesser, der geringfügig größer als diese Abmessung ist, und ihr Außendurchmesser ist geringfügig kleiner als der Innendurchmesser der äußeren Hülse **140**, welche den gleichen Außendurchmesser wie der große Durchmesser, des mit Gewinde versehenen Implantats hat.

[0121] Der Bohrschaft des Bohrers **240** weist einen oberen Abschnitt **243**, einen mittleren, abgesetzten Abschnitt **256** kleineren Durchmessers und einen unteren Schneidbohrabschnitt **250** auf. Der obere Abschnitt **243** und der untere Abschnitt **256** des Bohrers **240** haben den gleichen Außendurchmesser.

[0122] Die innere Hülse **242** dient vielen Funktionen. Erstens stellt sie in dem Fall, dass ein Loch mit kleinerem Durchmesser als dem Innendurchmesser der äußeren Hülse **240** gebohrt werden soll, eine engere Bohrführung für den Bohrer **240** bereit. Zweitens ermöglicht sie, da sie nun den Bohrer führt, dass die äußere Hülse **140** einen Innendurchmesser hat, der groß genug ist, um das mit Gewinde versehene Wirbelsäulenimplantat aufzunehmen, welches im Durchmesser allerdings beträchtlich größer als der Bohrer **240** selbst ist.

[0123] Wenn eine größere äußere Hülse **140** bei Fehlen der inneren Hülse **242** verwendet werden würde, dann könnte sich der Bohrer **240** frei innerhalb der Grenzen dieses größeren Raumes bewegen

und würde nicht zuverlässig parallele Schnitte machen, die gleiche Knochenabschnitte von den benachbarten Wirbeln V entfernen. Ferner muss der Knochenabtrag nicht nur gleichmäßig sein, sondern muss in drei Dimensionen genau ausgerichtet sein. D. h., der Pfad des Bohrers **240** muss innerhalb des Bandscheibenraums gleichmäßig zentriert, parallel zu den Endplatten und parallel zur den Zwischenraum teilenden Sagittalachse sein.

[0124] Ein weiterer Zweck der inneren Hülse **242** ist, dass sie gleichzeitig mit dem Bohrer **240** entfernt werden kann, wodurch die während des Bohrvorgangs erzeugten Knorpel- und Knochengewebepartikel aufgefangen werden, welche von den großen Span-Nuten **251** des Bohrerabschnitts **250** nach hinten geführt werden, wo sie um den abgesetzten Abschnitt **256** herum zwischen dem abgesetzten Abschnitt **256** und der Innenwand der inneren Hülse **246** gesammelt werden und darin enthalten sind. Daher werden durch Entfernen des Bohrers **240** in Verbindung mit der inneren Hülse **242** alle der durch den Bohrvorgang erzeugten Partikel sicher aus dem Wirbelsäulenkanal und dem Wundenbereich entfernt.

[0125] Ferner werden, wenn das Bandscheibengewebe in dem auszubohrenden Bereich wie gemäß dem bevorzugten Verfahren vorher entfernt wurde, dann die eigenen Knochen des Patienten, die von guter Qualität und innerhalb der Operation brauchbar sind, zwischen der inneren Hülse **242** und dem Schaftabschnitt **256** enthalten sein. Sobald von der chirurgischen Wunde weg, kann dieses Material zum Beladen des Wirbelsäulenimplantats verwendet oder tief im Zwischenraum platziert werden, um an der Fusion teilzunehmen.

[0126] Das Verfahren zum eigentlichen Ausbilden des Operationsloches in der Wirbelsäule ist variabel. Wie in [Fig. 11C](#) gezeigt, hat bei einer alternativen Ausführungsform das Bohrende **250** einen nach vorn vorstehenden Nippel **260**, welcher an seiner Vorderseite selbst kugelförmig ist, um sein Eindringen in den Bandscheibenraum zu erleichtern und die Wirbel auseinander zu drücken. Der Nippel **260** ist distrahierend und stabilisierend, da er jeglicher Tendenz der Wirbel widersteht, sich zusammenzubewegen, ist selbstzentrierend zum Bohrabschnitt **250** beim Arbeiten in Verbindung mit den Hülse **140** und **242** sowie stellt im Wesentlichen die symmetrische Knochenresektion von den einander gegenüberliegenden Wirbelflächen sicher.

[0127] Das alternative „Trepphine-Verfahren“, auf das in dieser Anmeldung früher Bezug genommen wurde, ist in [Fig. 11B](#) gezeigt. Bei dieser Alternative wird ein langer Distraktor **100** nachdem die äußere Hülse **140** eingesetzt ist in Position belassen. Der lange Distraktor **100** unterscheidet sich in diesem Fall vom langen Distraktor der bevorzugten Ausführungs-

form dadurch, dass sein Außendurchmesser des Zylinders **106** von einem kleineren Durchmesser als bei der vorherigen Ausführungsform ist. Dies ist notwendig geworden, da ungeachtet des Verfahrens das auszubildende Loch dem kleinen Durchmesser des Wirbelsäulenimplantats entspricht. Die Trepphine **270**, ein hohles, rohrförmiges Teil mit scharfen Schneidzähnen **251** an seinem proximalen Ende, hat eine Wanddicke, und da der Außendurchmesser dieser Trepphine **270** dem Kerndurchmesser des Implantats entsprechen muss, muss dann die Wanddicke der Trepphine **270** eine entsprechende Reduzierung des Durchmessers des langen Distraktors **100** erlauben.

[0128] Eine weitere Modifikation des bei dem „Trepphine-Verfahren“ verwendbaren langen Distraktors **100** würde Längsnuten (nicht gezeigt) entlang der Zylinderfläche **106** verwenden für den Zweck des Ableitens jeglicher, während des Schneidvorgangs erzeugter Partikel nach hinten. Da das Schneidelement durch den langen Distraktor sowohl zentriert als auch ausgerichtet wird, ist die Verwendung der inneren Hülse **242** nicht zwingend, kann jedoch wieder beim Steuern des Pfades der Partikel nützlich sein. Zu diesem Zweck werden bei dem „Trepphine-Verfahren“ kaum Partikel erzeugt, da die Knochenbögen nicht so viel ausgebohrt und abgetragen werden und da sie einfach in die Knochen geschnitten werden, wobei diese Knochenbögen mit ihrem äußersten Ende verbunden gelassen werden. Daher bleibt es, wenn das Trepphine-Verfahren beendet und die Trepphine **270** und die innere Hülse **242** entfernt wurden, im Gegensatz zum bevorzugten Verfahren, bei dem das Loch ausgebohrt wird, notwendig, sowohl die beiden Knochenbögen als auch jegliches dazwischenliegendes Material zu entfernen. Dennoch wird dies sehr leicht mittels verschiedenen Mitteln durchgeführt, von denen eines in [Fig. 11D](#) dargestellt ist.

[0129] Das Instrument **272** weist einen Schaft **276** auf, der außermittig an der unteren Fläche **273** einer Handhabe **274** angebracht ist. Der Schaft **274** endet in einem Schneidarm **278**. Das Instrument **272** wird durch die äußere Hülse **140** hindurch eingesetzt, wobei die untere Fläche **273** der Handhabe **274** an der Oberseite **172** der äußeren Hülse **140** anliegt, wodurch sowohl die Bewegung des Instruments **272** nach unten gestoppt wird als auch der senkrechte Schneidarm **278** des Instruments **272** so genau platziert wird, dass, wenn der Handhabungsabschnitt **274** gedreht wird, der Schneidarm **278** auch gedreht wird, die Knochenbögen ausschneidet und sie von ihren letzten Verbindungen befreit. Diese Knochenabschnitte werden dann unter Verwendung dieses Instruments oder einer langen Zange entfernt und dann in dem Implantat platziert oder anderweitig verwendet, um an der Fusion teilzunehmen.

[0130] Während bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung das Wirbelsäulenimplantat I im

Wesentlichen selbstgewindeschneidend ist, kann es, wenn der Knochen ungewöhnlich hart ist, wünschenswert sein, das Gewindepfil innerhalb des Zwischenraums vor dem Einsetzen des Implantats I auszubilden. Zu diesem Zweck hat, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, der Gewindebohrer **280** einen Gewindeschneidabschnitt **282**, der mittels eines Schaftes **286** mit einem Handhabungsabschnitt **292** verbunden ist, welcher vorgesehen wurde, um einen mechanischen Vorteil bei der Drehung des Instruments zum Zwecke des Gewindeschneidens bereitzustellen. Der untere Abschnitt der Handhabe **290** hat eine nach vorn gerichtete flache Fläche **288**, die zu groß ist, um durch die Öffnung der äußeren Hülse **140** hindurch zu passen, welche daher sicher die Eindringtiefe des Schneidelements **282** begrenzt. Dieser Gewindebohrer **280** ist ferner durch ein abgestumpftes Ende **294** sicher gemacht, welches mit den ungeschnittenen Abschnitten des Wirbelknochens gerade vor dem Eingriff der Schulter **288** an der Fläche **172** in Eingriff gelangt. Dieses Merkmal ermöglicht dem Chirurgen, einen weniger harten Widerstand zu erkennen, wenn die abgestumpfte Spitze **294** auf den übrigen ungeschnittenen Knochen für das Bohrloch trifft und vor der durch das Aufsitzen der Schulter **288** am oberen Rand **172** bewirkten plötzlichen Erhöhung des Widerstandes, welcher erster Widerstand als eine Warnung für den Chirurgen dient, den Gewindeschneidvorgang nicht weiter fortzusetzen. Daher hat der Chirurg sowohl visuelle (wenn sich die Schulter **288** dem oberen Rand **172** nähert) als auch fühlbare Warnungen, um ein Herausreißen der Gewindeform zu vermeiden. Das Gewindebohrerende **282** ist für seinen besonderen Zweck hochspezialisiert. von der spezialisierten, abgestumpften Spitze **294** nach hinten befindet sich ein kegelstumpfförmiger, kugelförmiger Bereich **298**, welcher zum konstanten Durchmesser zwischen den Schneidrippen **296** ansteigt. Der Anstiegsabschnitt **298** drückt die einander gegenüberliegenden Wirbelkörper auseinander, welcher Bewegung durch die äußere Hülse **140** Widerstand entgegengesetzt wird, wodurch die scharfen vorderen Ränder der Gewindeformer **296** zunehmend in die Wirbelkörper hineingetrieben werden. Die regelmäßig wiederkehrenden Längsnuten **284**, die die Gewindeformer unterbrechen und die in der Anzahl von 1 bis 8 jedoch vorzugsweise 4 sein können, dienen zum Sammeln des Knochenmaterials, welches während des Gewindeschneidvorgangs entfernt wird. In diesem Zusammenhang ist bei der idealen Ausführungsform die Gewindeschneidform so gestaltet, dass sie den zu formenden Knochen zusammendrückt, anstatt sich durch diesen hindurch zu graben. Ferner entspricht, während sowohl der große als auch der kleine Durchmesser des Gewindebohrers **280** variiert werden können, bei der bevorzugten Ausführungsform der kleine Durchmesser dem kleinen Durchmesser des Implantats I, aber der große Durchmesser ist geringfügig kleiner als der große Durchmesser des Implantats.

[0131] Mit dem Gewindebohrer **280** nun entfernt und der Hülse **140** noch in Position ist nun die Operationsstelle vollständig vorbereitet, um das Wirbelsäulenimplantat I aufzunehmen. Bei der bevorzugten Ausführungsform des Wirbelsäulenimplantats wurde das Implantat durch das Verwenden von, das Anwenden für und das Befüllen mit fusionsfördernden, fusionsverbessernden und daran teilhabenden Substanzen und Faktoren verbessert. Daher kann das Implantat vollständig für das Einsetzen vorbereitet sein, wenn es dem operierenden Chirurgen bereitgestellt wird. Jedoch wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt der menschliche Knochen am üblichsten als das Transplantatmaterial der Wahl verwendet, wobei der eigene Knochen des Patienten als die beste Quelle erachtet wird.

[0132] [Fig. 14a](#) zeigt eine Trepphine **300** mit einer äußerst scharfen vorderen Schneidkante **302** zum schnellen und sauberen Kernbohren in den posterioren Beckenkamm oder irgendein anderes Knochengewebe des Patienten und zum Zwecke des Erzeugens eines Knochenkerns, der dann in dem Hohlraum **304** der Trepphine **300** enthalten ist. Die Trepphine **300** hat einen hinteren Abschnitt **306** mit einem Paar diametral gegenüberliegender Schlitze **310**, die im Uhrzeigersinn von ihrem längsausgerichteten, nach hinten weisenden Öffnungen angeordnet sind, um mit diametral gegenüberliegenden Teilen **312** der Antriebseinheit **308** in Eingriff zu gelangen, mittels welcher die Trepphine **300** entweder an einer Handbohrmaschine oder an einer elektrischen Bohrmaschine angebracht werden kann. Es kann eingeschätzt werden, dass der Eingriffsmechanismus **312** stabil ist während des Schneidvorgangs im Uhrzeigersinn und dennoch ein schnelles Entkuppeln der beiden Komponenten ermöglicht, sobald das Schneiden abgeschlossen ist.

[0133] Wegen des starken Eingriffs zwischen dem Transplantat und der Innenwand des hohlen Abschnitts **304** und der relativen Schwäche der entnommenen Spongiosa, ist es möglich, die Trepphine **300** noch während des Bohrens zu entfernen und den Knochenkern mit dieser herauszuziehen. Jedoch wird in dem höchst unwahrscheinlichen Fall, dass der Knochenkern an seiner Basis fixiert bleibt, dann mit dem Antriebsmechanismus **308** entfernt ein Korkenzieher **408**, der in [Fig. 14C](#) gezeigt ist, durch die mittige Öffnung des hinteren Abschnitts **306** hindurch eingeführt und nach unten und durch den Knochenkern innerhalb **304** hindurch und bis auf die Tiefe der Zähne **302** geschraubt. Die Spitze **318** des Korkenziehers **408**, welche sich im Wesentlichen auf einer Linie mit der äußeren Hüllkurve des Korkenziehers erstreckt, schneidet dann radial durch die Basis des Knochenkerns hindurch. Wenn der Handhabungsabschnitt **314** des Korkenziehers **408** an der flachen hinteren Fläche des Abschnitts **306** anliegt, kann er sich nicht mehr vorwärts bewegen. Wenn der Kor-

kenzieher **408** weiter gedreht wird, wird er bewirken, dass der Knochenkern nach hinten gezogen wird, wie beim Entfernen eines Korkens aus einer Weinflasche. Die Trepheine **300** hat einen Zylinderabschnitt **304**, der sich mit einem scharfen gezahnten Abschnitt **302** fortsetzt, der einen Innendurchmesser hat, der gerade noch geringer als der Innendurchmesser des zu beladenden Wirbelsäulenimplantats I ist.

[0134] Die Trepheine **300** mit ihrem Kern von entnommenen Knochen, wird dann, wie in [Fig. 14B](#) gezeigt, durch die Öffnung **340** der Implantatknochenladevorrichtung **320** hindurch eingebracht, wo dann der Zylinderabschnitt **304** hindurch passiert und von einem kreisförmigen Flansch **344** gestoppt wird. Der Plungerschaft **326** des Instruments **320** wird dann durch dem Uhrzeigersinn entgegengesetztes Drehen des Knopfes **332** zum Befestigen vorbereitet, so dass der Plunger **372** über den langen Gewindefabschnitt **328** zur Basis des Bundes **330** an dessen proximalen Ende zurückgezogen wird. In dieser Position erstreckt sich der Knopf **332** vom Bund **330** aus beträchtlich nach hinten. Mit dem Plungerschaft **326** in dieser Position wird der Plungerkopf **372** in den mittleren Hohlraum des Abschnitts **306** der Trepheine **300** eingesetzt, wie ihm dann der proximale, zylindrische Abschnitt des Bundes **330** folgt, so dass dann der Plunger **372** den hinteren Abschnitt des Zylinders **304** einnimmt und der proximale, zylindrische Abschnitt des Bundes **330** den mittleren Hohlraum des Abschnitts **306** einnimmt. Ein paar von diametral gegenüberliegenden, radial vorstehenden Armen **346** am Bund **330** werden dann längs in diametral gegenüberliegende, paarige L-Schlitze **340** hineinbewegt und dann im Uhrzeigersinn gedreht, um diese Anordnung zu vollenden.

[0135] An dem anderen Ende des Instruments **320** wird ein Wirbelsäulenimplantat I mittels einer rechteckigen, vorstehenden Stange, die sich von einer nach hinten gerichteten Fläche des Endstopfens **324** erstreckt (nicht gezeigt), mittels seiner rechteckigen Aufnahme Nut **364** in Eingriff gebracht und dort mittels des Knopfes **334** befestigt, welcher sich als eine Stange durch eine mittige Öffnung in dem Endstopfen **324** hindurch erstreckt, um sich an dem entfernten Ende als eine kleine Schraube zu erstrecken, welche in eine Aufnahmeöffnung eingeschraubt wird, die in der Aufnahme Nut **364** des Wirbelsäulenimplantats zentriert ist. Mit dem Wirbelsäulenimplantat I an dem Endstopfen **324** befestigt und dem gegenüberliegenden Ende des Implantats I eine hohle, rohrförmige Öffnung darbietend wird der Endstopfen **324** in die Vorrichtung **320** hinein vorwärtsbewegt, wo er durch einen Dreheingriff in die diametral gegenüberliegenden L-förmigen Schlitze **321** befestigt wird. Mit der vollständig zusammengebauten Vorrichtung **320** liegt das Ende **302** der Trepheine **300** koaxial zu und gegenüber dem offenen Ende des Implantats I.

[0136] Wie in [Fig. 15](#) gezeigt, wird, wenn dann der Knopf **332** im Uhrzeigersinn gedreht wird, dann der Plunger **372** proximal des Gewindefabschnitts **328** zwangsläufig, aber steuerbar vorwärts nach unten zu dem Zylinder **304** angetrieben, der das Knochenimplantat direkt in das Wirbelsäulenimplantat I ausgibt. Da das Knochenimplantat in der Länge größer als das innere des Wirbelsäulenimplantats ist, wird der Knochen bei zusätzlichem Zusammendrücken in die radial angeordneten Öffnungen durch die Wand der Vorrichtung hindurch hineingedrückt, die den mittleren Hohlraum mit dem Äußeren verbinden.

[0137] Der Endstopfen **324** wird dann aus der Vorrichtung **320** entfernt. Unter Verwenden des Endstopfens **324** als eine Handhabe wird eine Endkappe **374**, die in [Fig. 16](#) gezeigt ist, an dem offenen Ende des Wirbelsäulenimplantats I befestigt. Das Implantat wird dann durch Drehen des Knopfes **334** entgegen dem Uhrzeigersinn vom Endstopfen **324** getrennt.

[0138] [Fig. 16](#) zeigt ein Implantattreiberinstrument, welches entweder zum Einsetzen oder zum Entfernen des Implantats I verwendet werden kann. Der Treiber **350** weist an seinem äußersten Ende **362** einen rechteckigen Vorsprung **398** auf, welcher Vorsprung in engem Eingriff mit der komplementären, rechteckigen Nut **364** des Implantats I steht. Von dem Einschub **398** des Endes **362** steht ein Gewindeabschnitt **353** vor, welcher sich als eine Stange durch den hohlen Schaft **358** und den hohlen Handzylinder **360** hindurch zu dem Knopf **354** erstreckt, wo er drehgesteuert werden kann. Der Gewindeabschnitt **353** wird in eine Aufnahmeöffnung der mittleren Nut **364** eingeschraubt, wobei er **353** in **364** hineindrückt und diese miteinander verbindet, so dass das Instrument **350** über paarweise und sich diametral gegenüberliegend erstreckende Arme **366** in jede Richtung gedreht werden kann, während der Kontakt mit dem Implantat beibehalten bleibt.

[0139] An dem Treiber **353** befestigt wird das Implantat dann durch die äußere Hülse **140** hindurch eingeführt und in den zwischen den beiden vorbereiteten Wirbeln V befindlichen Zwischenraum bis zu dem Zeitpunkt eingeschraubt, wenn der vordere Rand der Implantatskappe **374** die Tiefe des vorbereiteten Loches erreicht, zu welchem Zeitpunkt deren Vorwärtsbewegung durch den vor dieser liegenden Knochen verhindert wird, welcher nicht ausgebohrt wurde. Dies ermöglicht dem Chirurgen ein Verlaufsgefühl, wenn das Implantat festgeschraubt wird.

[0140] Wie zuvor beschrieben, stellt bei der Verwendung des Gewindebohrers **280** dieser Endwiderstand bei weiterem Einsetzen für den Chirurgen eine bedeutende, fühlbare Rückmeldung bereit. Außerdem wird, wie mit dem Gewindebohrer **280**, dem Chirurgen eine visuelle Überwachung der Einsetztiefe des Implantats durch Beobachten der fortschreitenden

Annäherung der vorderen Fläche **370** des Zylinderabschnitts **360** bereitgestellt, wenn sie sich der nach hinten gerichteten Fläche **172** der äußeren Hülse **140** nähert. Dennoch verhindert ein Endsicherungsmechanismus, bei dem, wenn die volle Einsetztiefe erreicht wurde, die Fläche **370** des Instruments **350** an der Fläche **172** der äußeren Hülse **140** anliegt, jegliches zusätzliches Einbringen des Wirbelsäulenimplantats.

[0141] Sobald das Implantat vollständig installiert wurde, wird der Treiber **350** durch Drehen des Knopfes **354** in eine dem Uhrzeigersinn entgegengesetzte Richtung von dem Implantat getrennt. Der Treiber **350** wird dann aus der äußeren Hülse herausgezogen, und dann wird die äußere Hülse **140** entfernt. Dies belässt das Implantat vollständig installiert und eingesetzt in der vorbestimmten Tiefe, wie in [Fig. 18](#) gezeigt.

[0142] Augenmerk wird dann auf die andere oder erste Seite der Wirbelsäule gerichtet. Ein Dural-Nervenwurzelretractor wird verwendet, um die neuralen Strukturen medial zurückzuziehen, wodurch der bündig an dem Kanalboden liegende Kopf **128** des kurzen Distraktors **120** voll ins Blickfeld gebracht wird. Unter Verwenden der Vorrichtung **152** wird ein verlängerter Gewindeabschnitt **116** in den Aufnahmegevindeabschnitt **114** des kurzen Distraktors **120** eingesetzt, wenn der verlängerte rechteckige Abschnitt **134** der Vorrichtung **152** mit dem rechteckigen Aufnahmeabschnitt **118** des kurzen Distraktors **120** in Eingriff gebracht ist. Dann wird durch Drehen der nach hinten weisenden Abschnitte **108** und **110** unter Verwenden des Knopfes **136** aus [Fig. 2](#) die Konfiguration des langen Distraktors wiederhergestellt.

[0143] Mit dem Duralsack und den Nervenwurzeln weiterhin zurückgezogen und geschützt wird die äußere Hülse **140** über den wiederhergestellten langen Distraktor geschoben und unter Verwenden der Treiberkappe **162** eingesetzt. Die gesamte Abfolge der wie für die Implantation des bereits platzierten Wirbelsäulenimplantats I beschriebenen Maßnahmen wird dann wiederholt, so dass die beiden Wirbelsäulenimplantate nebeneinander im Zwischenraum zum Liegen kommen. Obwohl nicht nötig, kann zusätzlich eine Circlage oder eine andere innere Befestigung der zu fusionierenden Ebenen durchgeführt werden, und dann wird die Wunde in üblicher Weise geschlossen.

Kurze Diskussion des bevorzugten Verfahrens und der bevorzugten Instrumentierung für anteriore, interkorporelle Fusion mit Bezug auf die Figuren

Das Einbeziehen interkorporeller Vordistraktion und das Verwenden eines Schutzhülensystems wird offenbart

[0144] Wegen des Fehlens des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist es bei dem einen Beispiel im Allgemeinen möglich die gesamte Weite des Bandscheibenraumes beidseitig überall in der Hals-, der Brust- oder der Lendenwirbelsäule sichtbar zu machen. Bei dem bevorzugten Verfahren der anterioren, interkorporellen Fusion werden Implantate nebeneinander vom anterioren aus zum posterioren hin parallel zu dem Zwischenraum und dahindurch in die benachbarten Wirbelkörper platziert. Wo die Querweite des Bandscheibenraumes unzureichend ist, um die Verwendung von zwei Implantaten zu ermöglichen, von denen jedes groß genug sein würde, um mit der erforderlichen Tiefe in die benachbarten Wirbel hinein zu ragen, kann dann ein einzelnes und bedeutend größeres Implantat mittig platziert werden. In diesem Sinne und im Lichte der sehr ausführlichen Beschreibung der Technik und der Instrumentierung, die bereits in Bezug auf das Verfahren der posterioren, lumbaren, interkorporellen Fusion vorgesehen ist, genügt eine kurze Diskussion der anterioren, interkorporellen Wirbelsäulenfusion mit doppelten Implantateinbau, und der Einbau eines einzigen großen, mittellinigen Transplantats wird deutlich.

[0145] Der zu fusionierende Zwischenraum wird anterior freigelegt. Die weichen Gewebe werden zu beiden Seiten und, wenn nötig, auch oben und unten zurückgezogen und geschützt. Es ist dann möglich, die gesamte anteriore Breite der zu diesem Zwischenraum benachbarten Wirbel sichtbar zu machen. Wie im Obigen diskutiert, hat der Chirurg bereits die geeigneten Röntgenaufnahmen des Patienten betrachtet, um die erforderliche Distraktion und die optimale Implantatsgröße zu bestimmen. Bei dem bevorzugten Verfahren schneidet der Chirurg dann die große Menge des nuklearen Bandscheibenabschnitts breit heraus. (Alternativ kann die Bandscheibe belassen werden, um später mittels des Bohrers entfernt zu werden.) Der Chirurg vermerkt und markiert dann anterior einen Punkt mittig von Seite zu Seite. Dann setzt er einen langen Distraktor **100** ein und zentriert ihn an einem Punkt mittig zwischen dem gerade vermerkten Punkt und der seitlichen Erstreckung des anterior sichtbar gemachten Wirbelzwischenraumes. Der äußere Zylinderabschnitt **106** des verwendeten Distraktors **100** entspricht dem Außendurchmesser der einzubauenden Implantate. Die eingesetzten Distraktorspitzen **102** werden im Durchmesser nacheinander größer, bis die optimale Distraktion erreicht ist. Diese optimale Distraktion kann, obwohl durch das anfängliche Betrachten nahegelegt, visuell und fühl-

bar bestätigt werden, wenn sie durchgeführt ist. Wenn die optimale Distraction erreicht ist, gelangen die Wirbelendplatten in volle Übereinstimmung und werden parallel zu dem vorderen Schaftabschnitt **102** des Distraktors **100**, was eine Änderung in der Ausrichtung der Wirbel und eine bedeutende Erhöhung des Passungseingriffs und der Druckbeaufschlagung an der Spitze bewirkt, so dass das Instrument äußerst stabil wird.

[0146] Es gibt eine Empfindung, die dem Chirurgen von den Geweben gegeben wird, die durch ihren elastischen Bereich hindurch zu dem Punkt bewegt wurden, wo die beiden benachbarten Wirbel **V** beginnen, sich wie ein einziger, fester Körper anzufühlen und zu bewegen. Diese Änderungen werden visuell leicht erkannt, da sich die Wirbel wieder ausrichten, so dass sie deckungsgleich mit der Spitze **102** werden, und können auch über seitliches Röntgen erkannt werden. Sollte jedoch der Chirurg verkennen, dass die optimale Distraction erreicht wurde, und versuchen den Zwischenraum weiter zu distrahieren, würde er feststellen, dass dies zu tun wegen des erhöhten Widerstandes äußerst schwierig ist, wenn die Gewebe über ihren Bereich der elastischen Verformung hinaus bewegt werden. Ferner würde keine Elastizität verbleiben, um zu ermöglichen, dass sich die Wirbel weiter auseinanderbewegen, und die Empfindung für den Chirurgen, sollte er versuchen, den übergroßen Distraktor mit einem Hammer sanft nach vorn zu schlagen, würde eine starke Sprödigkeit sein.

[0147] Nun zur Prozedur zurückkehrend wird, wenn der richtige interkorporelle Distraktor **100** eingesetzt wurde, der die ideale Zwischenraumdistraction erzeugt und dessen Zylinderabschnitt **106** dem einzubauenden Implantat entspricht, dann dessen genaues Duplikat anterior äquidistant an der anderen Seite der Wirbelsäule eingesetzt. Wenn der Zylinderabschnitt **106** des langen Distraktors **100** genau den gleichen großen Durchmesser wie das am Ende koaxial vorschauende Wirbelsäulenimplantat **I** hat, kann der Chirurg dann die erhoffte räumliche Anordnungsbeziehung nebeneinander der doppelten Implantate, wenn sie implantiert sind, prüfen.

[0148] Wie in den [Fig. 7C](#) und [Fig. 7D](#) gezeigt, wird dann eine doppelte äußere Hülse **340**, die ein Paar von hohlen Röhren aufweist, über die nebeneinander liegenden langen Distraktoren eingeführt, die anterior von der Wirbelsäule vorstehen. Die doppelte äußere Hülse **340** weist zwei hohle, rohrförmige Teile auf, die identisch in der Größe und Idealerweise um die Summe der Differenz zwischen dem kleinen und dem großen Durchmesser der beiden kombinierten Implantate, aber nicht weniger als diese Differenz für das eine Implantat, zueinander versetzt sind, da es möglich ist, dass die Gewinde des einen Implantats mit den Gewinden des anderen überschneiden, so dass sie

beide einen gemeinsamen Bereich zwischen ihnen einnehmen. Jedoch kann, während die bevorzugte Ausführungsform geringfügig größer als zweimal die Differenz zwischen dem großen und dem kleinen Durchmesser des Implantats (die Summe von beiden) ist, der Abstand beträchtlich größer sein. Während bei der bevorzugten Ausführungsform die beiden rohrförmigen Abschnitte **348** des Instruments **340** parallel sind, wenn der Bereich **350** zwischen ihnen ausreichend groß ist, können diese Elemente relativ zu einander ansteigend oder abfallend geneigt sein, so dass sie an ihren proximalen Enden entweder konvergieren oder divergieren. Paarweise rohrförmige Strukturen **348** können teilweise oder über ihre ganze Länge hinweg überbrückt sein, sind jedoch mittels einer Fußplatte **344** stabil befestigt. In ihrer bevorzugten Ausführungsform zeigt eine Draufsicht die Fußplatte, die im Wesentlichen rechteckig, aber ohne scharfe Ecken sein soll.

[0149] Andere Formen können verwendet werden. In der Seitenansicht **7D** ist ersichtlich, dass die Fußplatte **344** derart konturiert ist, dass sie der anterioren Form der Wirbel nahe kommt. Von der Fußplatte **344** nach vorn erstrecken sich mehrere scharfe Zacken **342**, die ausreichend lang sind, um diese in den Wirbeln zu befestigen. Die Zacken **342** sind in der Länge begrenzt, so dass sie nicht zu weit posterior eindringen, und belaufen sich auf 2 bis 10, jedoch vorzugsweise 6. Wenn die doppelte äußere Hülse **340** unter Verwendung einer doppelten Treiberkappe **420** aus [Fig. 7E](#), die in das hintere Ende **352** eingreift, nach vorne getrieben wird, werden die sich von der Fußplatte **344** erstreckenden Zacken **342** in die einander gegenüberliegenden Wirbelkörper eingebettet, bis deren Vorwärtsbewegung durch die gekrümmte Fußplatte **344** behindert wird, die deckungsgleich mit der anterioren Seite der Wirbelkörper wird und von dieser gestoppt wird.

[0150] Wie bereits in [Fig. 5](#) gelehrt, weist die doppelte Treiberkappe **420** dahingehend die gleiche Gestaltung wie die einzelne Treiberkappe **160** auf, dass es wie mit **168** eine Ausnehmung **354** gibt, die ermöglicht, dass die äußere Hülse vollständig eingesetzt werden kann, ohne den hinteren Vorsprung der langen Distraktoreinheit zu behindern. Jedoch ist ungleich der Kappe **160** der Bereich **354** mehr ausgespart, da es nicht nötig ist, dass die doppelte Kappe **420** den langen Distraktor, um dessen Vorwärtsbewegung zu behindern, beim Abschnitt **110** kontaktiert, da die Fußplatte **344** diesem Effekt dient. Ferner ist die doppelte Kappe **420** für die doppelte äußere Hülse **340** selbst dementsprechend doppelt und ist mit dem nach hinten gerichteten, doppelten, rohrförmigen Abschnitt **352** in Eingriff. Sobald die doppelte äußere Hülse vollständig eingesetzt wurde, werden die Wirbel, die an den zu fusionierenden Zwischenraum angrenzen, über die Fußplatte **344** und die Zacken **342** stabil festgehalten. Daher ist es möglich,

entweder eine oder, wenn gewünscht, beide der langen Distraktorstangen unter Verwendung eines langen Distraktor-Abziehers **200** gemäß dem bereits beschriebenen Verfahren zu entfernen. Es ist dann die Wahl des Chirurgen, an der einen oder an beiden Seiten der Wirbelsäule zu arbeiten. Gemäß der vorangegangenen Diskussion kann der Chirurg den Zwischenraum unter Verwendung der inneren Hülse **242** ausbohren oder die langen Distraktoren gemäß dem „Trepphine-Verfahren“ in Position belassen.

[0151] Ein Gewindeschneiden, wenn nötig, und das Einsetzen der Implantate werden dann durch die schützende äußere Hülse **340** hindurch vorgenommen. Sobald die Implantate vollständig eingesetzt wurden, wird die äußere Hülse entfernt.

[0152] Wenn das Bohrverfahren oder das „Trepphine-Verfahren“ mit oder ohne innere Hülse verwendet wurden, um die Fusionsstelle vorzubereiten, ist es bevorzugt, die äußere Hülse **340** in Position zu belassen, da sie die ideale Platzierung und die ideale Ausrichtung des Gewindebohrers **280** und des Implantats I bereitstellt.

[0153] Es ist zu erwarten, dass der Chirurg, der sich wünscht, tief im Zwischenraum zu arbeiten, oder die Möglichkeit bevorzugt, den benutzten Gewindebohrer oder das eingesetzte Implantat direkt sichtbar zu machen, auswählen kann, die äußere Hülse, um die Stabilität aufrechtzuerhalten, nach dem Einsetzen der ersten Prothese zu entfernen oder vor diesem.

Alternative Verfahren zum bevorzugten Verfahren für eine anteriore, interkorporelle Fusion

[0154] Wie zuvor für die posteriore Lendenwirbelsäule beschrieben, kann man alternativ das „Trepphine-Verfahren“ einsetzen, wie detailliert beschrieben wurde.

[0155] Als eine weitere Alternative ist anzumerken, dass das Schlüsselement bei dem anterioren Verfahren die Verwendung des Vordistraktions-Prinzips ist, bei dem solch eine Distraction mittels der äußeren Hülse mit oder ohne den langen Distraktor aufrechterhalten wird. Daher könnte man, sobald die Vorbereitung des Zwischenraums vollendet wurde, da es keine schutzbedürftigen neuralen Strukturen gibt, die äußere Hülse entfernen und, anstatt durch die äußere Hülse hindurch, die Implantate direkt einsetzen.

[0156] Als noch eine weitere Alternative dieses Verfahrens, bei der die Höhe des distrahierten Zwischenraums derart ist, dass der Durchmesser des Implantats, der zum Überspannen dieser Höhe und zum Einbetten mit ausreichender Tiefe in die einander gegenüberliegenden Wirbelkörper erforderlich ist, derart ist, dass es nicht möglich ist, zwei solche Implantate nebeneinander zu platzieren, wird dann nur ein

einziges Implantat, welches von beträchtlich vergrößertem Durchmesser sein kann, verwendet und, anstatt an beiden Seiten, mittig in dem Zwischenraum platziert. Das Platzieren eines einzigen mittigen Transplantats mittels der erfindungsgemäßen Instrumentierung steht im Einklang mit den bereits beschriebenen Verfahren und kann unter Verwendung entweder eines Bohrers oder des „Trepphine-Verfahrens“ durchgeführt werden.

[0157] Bezugnehmend auf die **Fig. 16–Fig. 18** ist eine zylindrische Ausführungsform des Wirbelsäulenimplantats I gezeigt. In **Fig. 16** ist das Implantat I an der Einsetzvorrichtung **350** angebracht gezeigt. In den **Fig. 17** und **Fig. 18** ist das Implantat I in den Bandscheibenraum D zwischen den benachbarten Wirbeln eingebaut gezeigt.

[0158] Das zylindrische Implantat I weist ein hohles, rohrförmiges Teil auf, welches in der bevorzugten Ausführungsform aus einem chirurgisch implantierbaren ASTM-Material, vorzugsweise Titan, hergestellt ist. Das zylindrische Implantat I ist an dem einen Ende geschlossen und an dem anderen, offenen Ende mit einer Kappe **394** abgedeckt. Das zylindrische Implantat I weist eine Anzahl von makro-großen Öffnungen **390** durch die Seitenwände des zylindrischen Implantats I hindurch auf. Eine Anzahl von Außengewingegängen **392** sind auf den Umfang des zylindrischen Implantats I aufgedrückt. Jede Vielzahl von Gewingegängen kann an dem Implantat verwendet werden. Die Kappe **374** weist eine hexagonale Öffnung **394** zum Festspannen der Kappe **374** auf.

[0159] Während das Implantat als ein mit Gewinde versehenes Wirbelsäulenimplantat beschrieben wurde, ist erkennbar, dass andere Formen von Implantaten bei diesem verfahren verwendet werden können. Beispielsweise können Dübel, die aus Knochen oder künstlichen Materialien hergestellt sind, gerändelte oder unregelmäßig geformte Zylinder oder Kugeln, oder jegliche anders geformte Implantate verwendet werden, die durch die äußere Hülse hindurch eingeführt werden können. Die Möglichkeit die Prozedur durch die äußere Hülse hindurch auszuführen, erlaubt es, dass die Prozedur sicher und schnell und genauer durchgeführt werden kann.

Patentansprüche

1. Wirbelsäulendistraktor zur Verwendung bei der Wirbelsäulen Chirurgie und zum temporären Positionieren zweier benachbarter Wirbelkörper in ausgewählter Anordnungsbeziehung, um die Höhe des dazwischen befindlichen Bandscheibenraums vor dem Einsetzen eines Implantats in den distrahierten Bandscheibenraum wiederherzustellen, wobei der Wirbelsäulendistraktor aufweist:
einen Körper (**106**, **152**), und
eine Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung

(**102, 120**), die sich vom Körper erstreckt und die so ausgebildet ist, dass sie beim Einsetzen in den Bandscheibenraum zwischen die beiden benachbarten Wirbelkörper die benachbarten Wirbelkörper distrahiert, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung (**102, 120**) ein vorderes Ende (**103**) aufweist, das so ausgebildet ist, dass es ein Einsetzen der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung zwischen die benachbarten Wirbelkörper, um die benachbarten Wirbelkörper auseinander zu drücken, erleichtert, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung (**102, 120**) so angepasst ist, dass sie gegen benachbarte Endplatten der beiden benachbarten Wirbelkörper drückt, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung (**102, 120**) so angepasst ist, dass sie die benachbarten Wirbelkörper entlang der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung in Übereinstimmung zu einander positioniert, und wobei an dem Körper (**106, 152**) an der Verbindungsstelle der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung (**102, 120**) und des Körpers (**106, 152**) eine Schulter (**104**) vorgesehen ist, um zu verhindern, dass der Körper in den Bandscheibenraum eindringt.

2. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 1, wobei der Körper demontierbar an der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung (**120**) angebracht ist.

3. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 2, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung in der Nähe der Verbindungsstelle der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung und des Körpers einen Kopf (**128**) aufweist.

4. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 3, wobei der Kopf (**128**) so dimensioniert ist, dass er ein Eindringen in den Bandscheibenraum verhindert.

5. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 3 oder 4, wobei der Kopf (**128**) einen flachen Querschnitt aufweist, um ein Vorstehen des Kopfes von den benachbarten Wirbelkörpern zu minimieren.

6. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner eine Struktur (**126**) aufweisend zum Ineingriffbringen mit wenigstens einem der beiden benachbarten Wirbelkörper.

7. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 6, wobei die Eingriffstruktur eine Zacke (**126**) ist.

8. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung Oberflächenunregelmäßigkeiten (**124**) aufweist.

9. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 8, wobei die Oberflächenunregelmäßigkeiten Zahnun-

gen (**124**) aufweisen.

10. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 8, wobei die Oberflächenunregelmäßigkeiten eine Rändelung aufweisen.

11. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Körper einen Eingriffsabschnitt (**108**) aufweist zum Ineingriffbringen mit einer Extraktionsvorrichtung (**200**) zum Extrahieren der Bandscheiben-Durchdringungs-Verlängerung aus dem Bandscheibenraum.

12. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 11, wobei der Eingriffsabschnitt (**108**) ein Passteil zum Zusammenpassen mit der Extraktionsvorrichtung (**200**) aufweist.

13. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, in Kombination mit einer hohlen, rohrförmigen, äußeren Hülse (**140**), die angepasst ist zum Passieren über den Wirbelsäulendistraktor.

14. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, in Kombination mit einem Wirbelsäuleneinsatz (I), der angepasst ist zum Einsetzen quer durch die Höhe des distrahierten Bandscheibenraums.

15. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 14, wobei der Wirbelsäuleneinsatz ein Dübel, ein interkorporelles Wirbelsäulenimplantat, ein Knochen-Transplantat oder ein interkorporelles Wirbelsäulenfusionsimplantat ist.

16. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 14 oder 15, in Kombination mit einem fusionsunterstützenden Material.

17. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 16, wobei das fusionsunterstützende Material Knochen ist.

18. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 16 oder 17, in Kombination mit einer Presse zum Einpressen des fusionsunterstützenden Materials in den Wirbelsäuleneinsatz hinein.

19. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der Ansprüche 14 bis 18, in Kombination mit einem Implantatstreiber, der eingerichtet ist zum Einsetzen des Wirbelsäuleneinsatzes (I) in einen vorbereiteten Raum zwischen den benachbarten Wirbelkörpern hinein.

20. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, in Kombination mit einem Schneidelement zum Vorbereiten eines Raums zwischen den benachbarten Wirbelkörpern.

21. Wirbelsäulendistraktor gemäß Anspruch 20, wobei das Schneidelement eines von einem Bohrer, einer Trephe, einer Reibahle oder einem Stirnfräser ist.

22. Wirbelsäulendistraktor gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner einen Gewindebohrer (**280**) aufweisend zum Gewindeschneiden in die benachbarten Wirbelkörper.

Es folgen 24 Blatt Zeichnungen

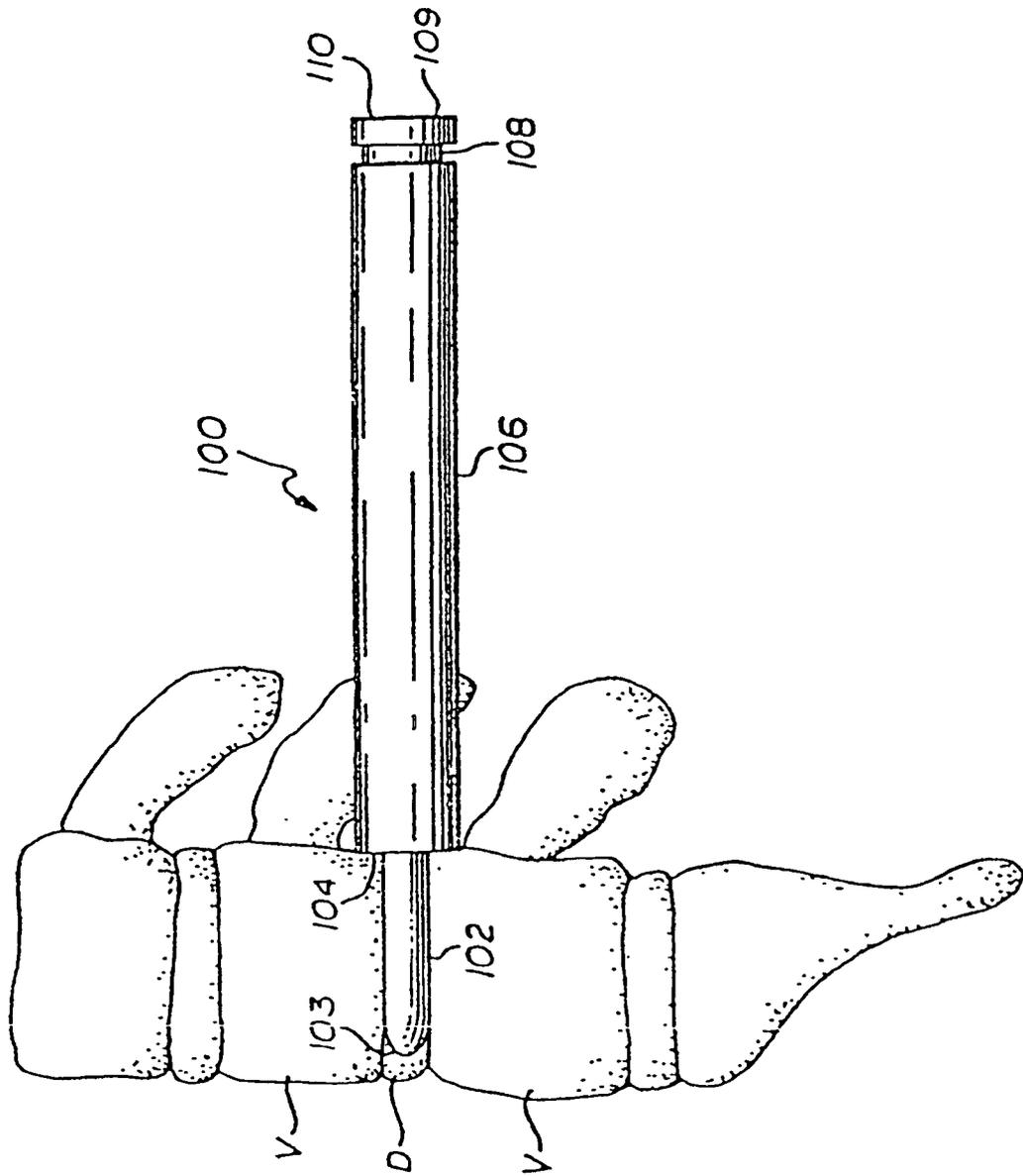


FIG. 1

FIG. 3

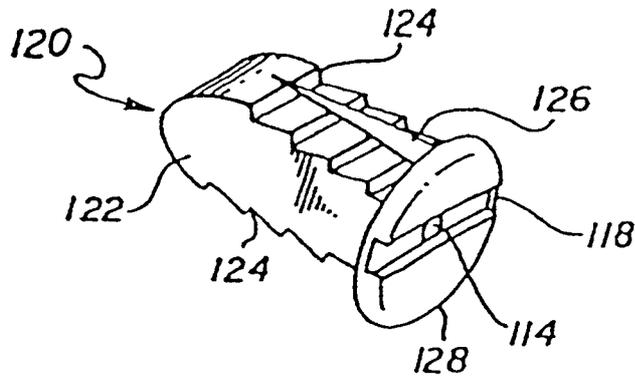


FIG. 3A

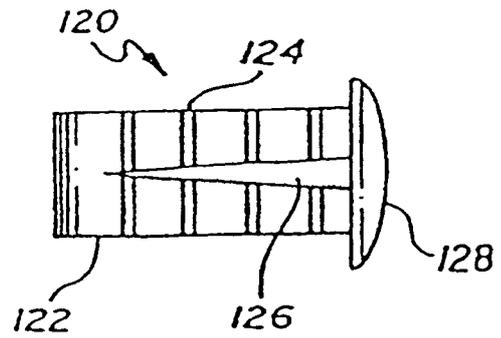


FIG. 3B

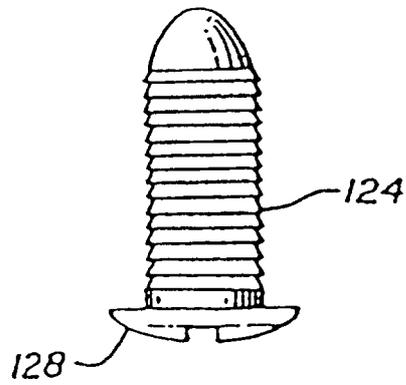


FIG. 3C

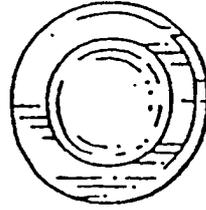


FIG. 3D

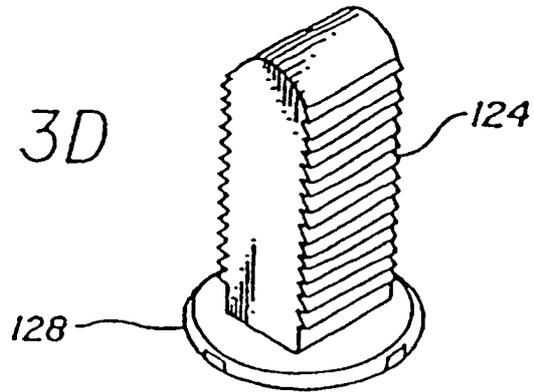


FIG. 3E

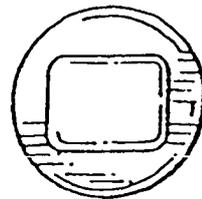


FIG. 3F

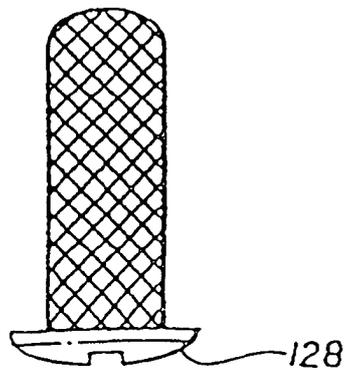
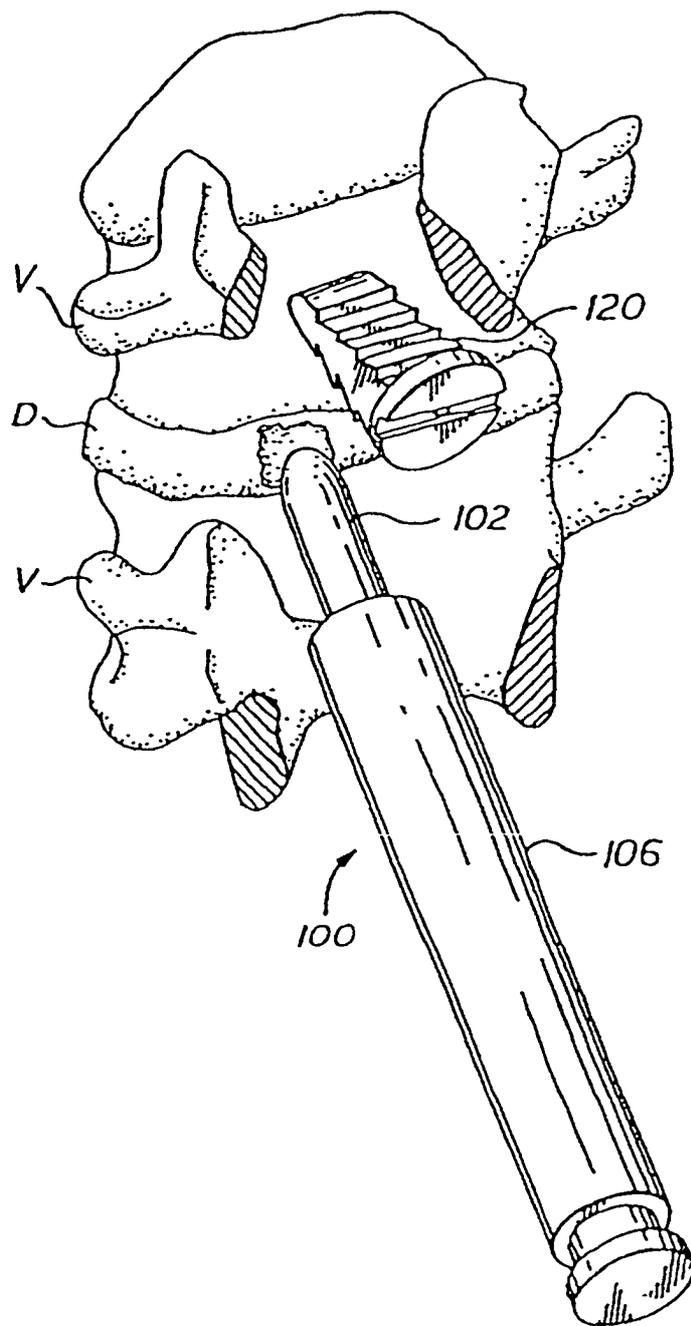


FIG. 4



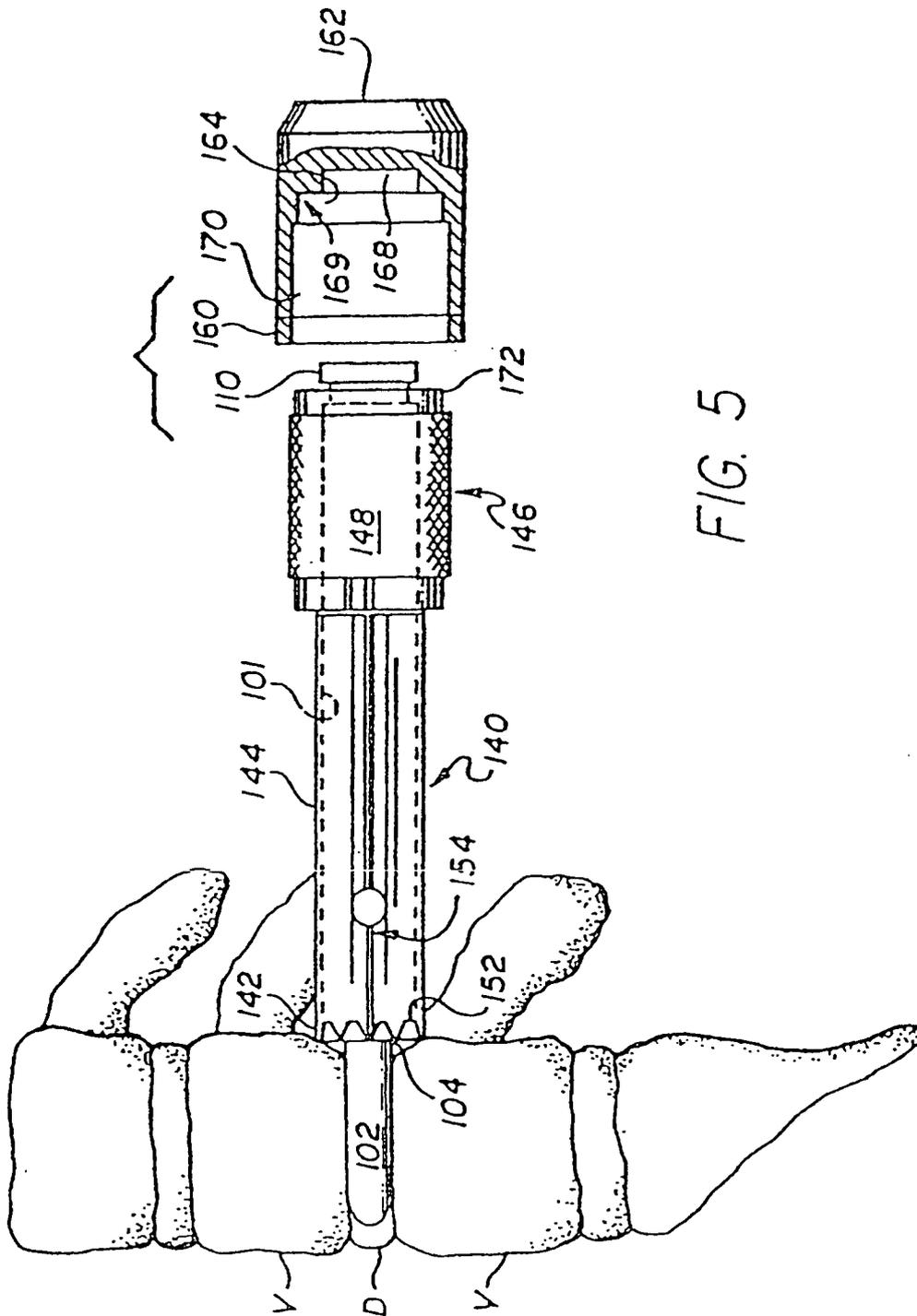


FIG. 5

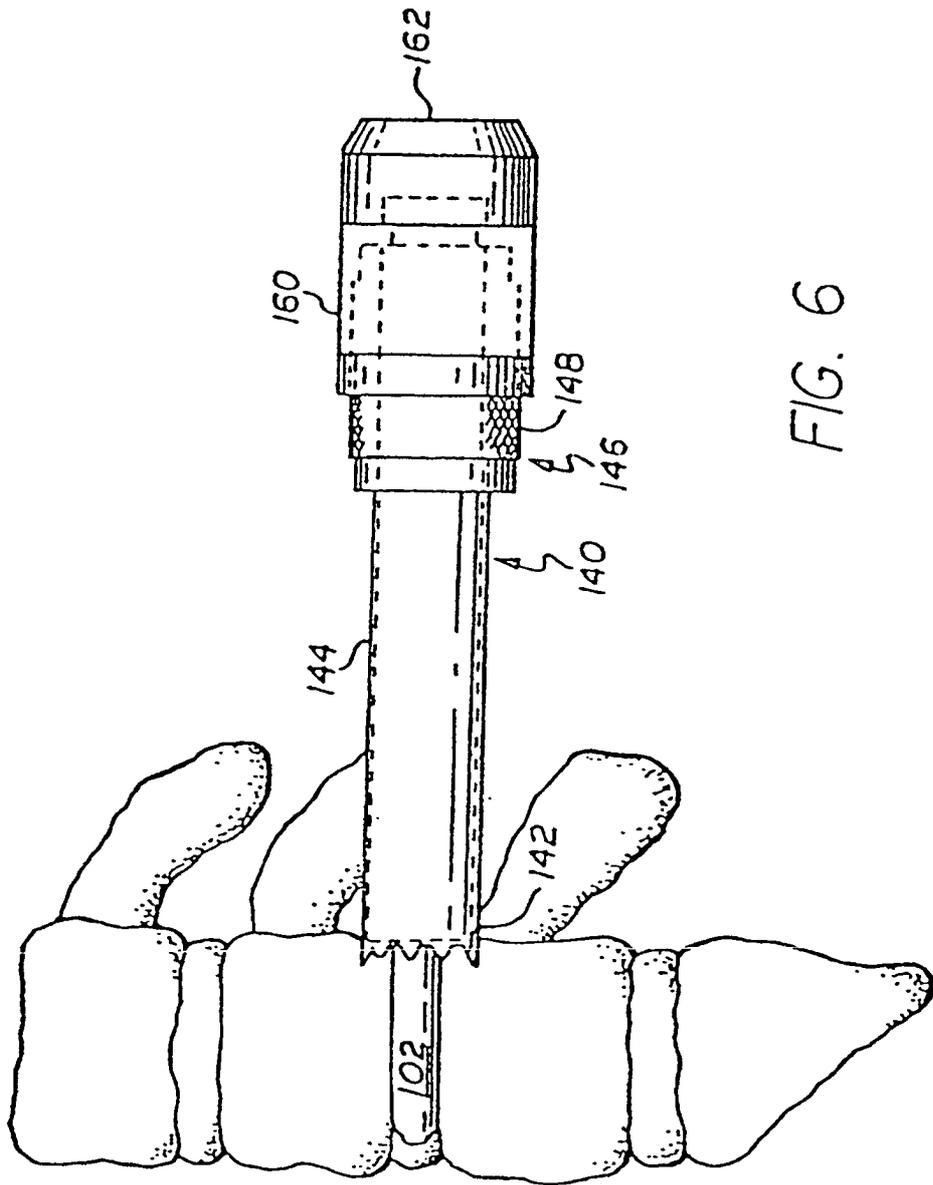


FIG. 6

FIG. 7A

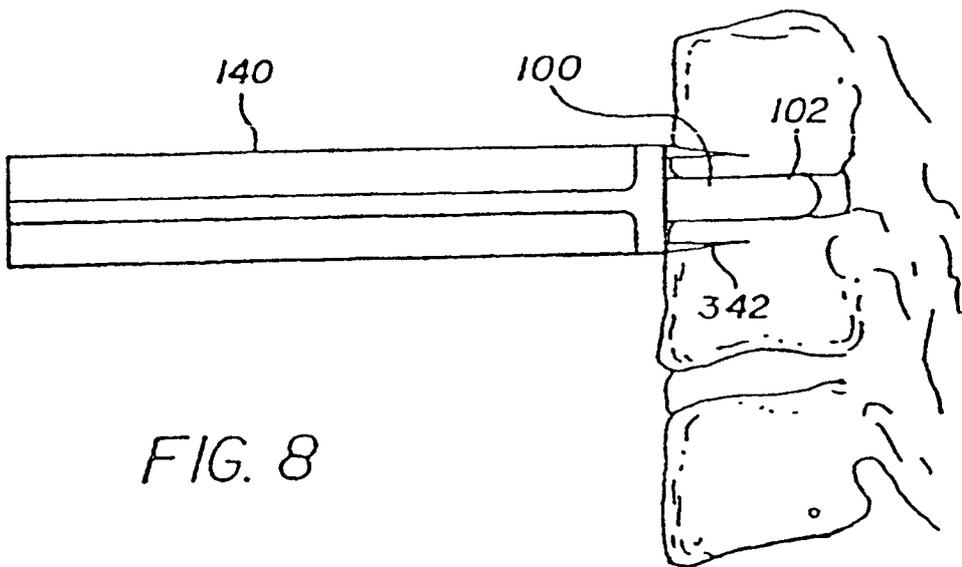
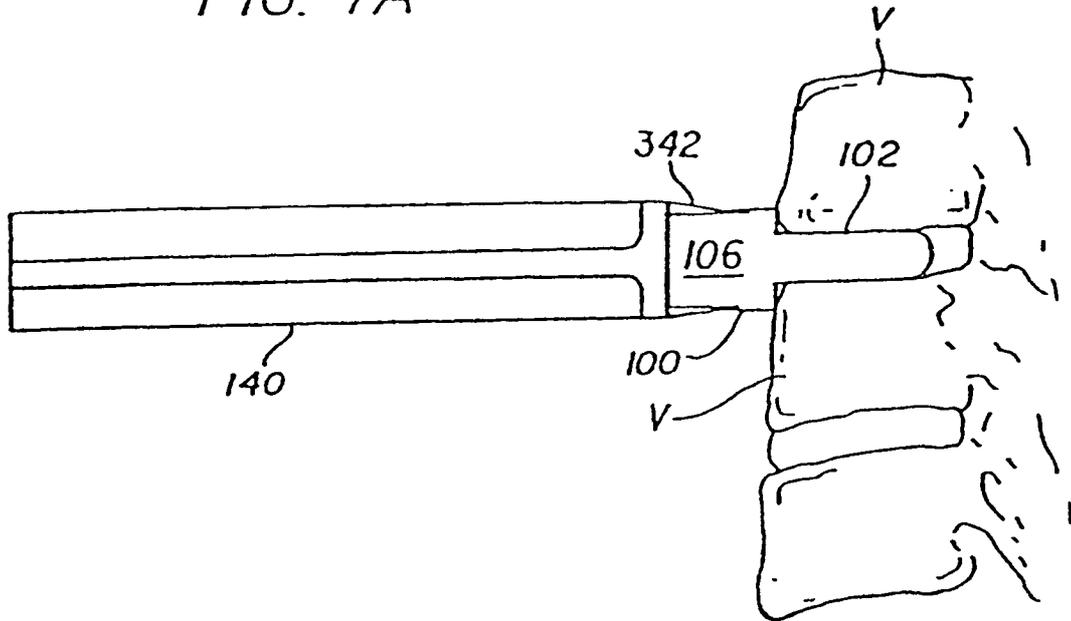


FIG. 8

FIG. 7B

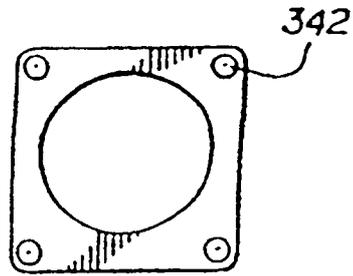


FIG. 7C

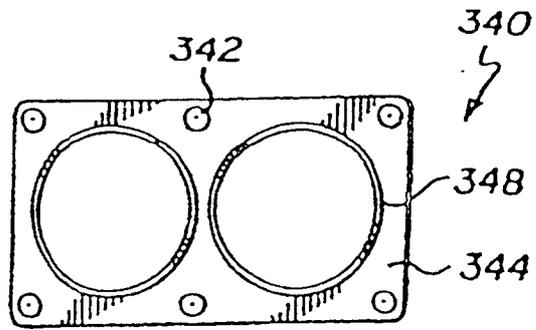


FIG. 7D

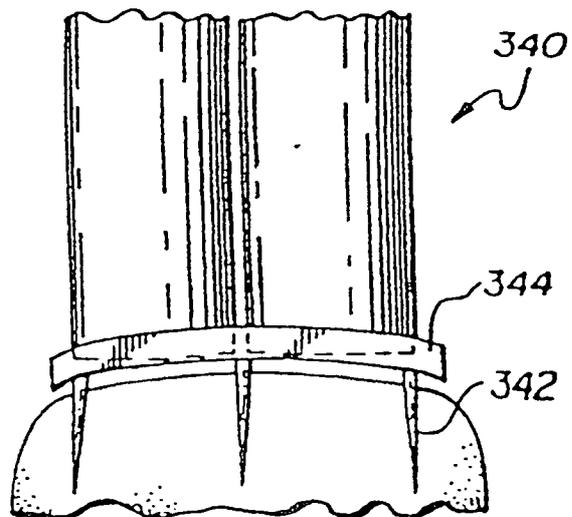


FIG. 7E

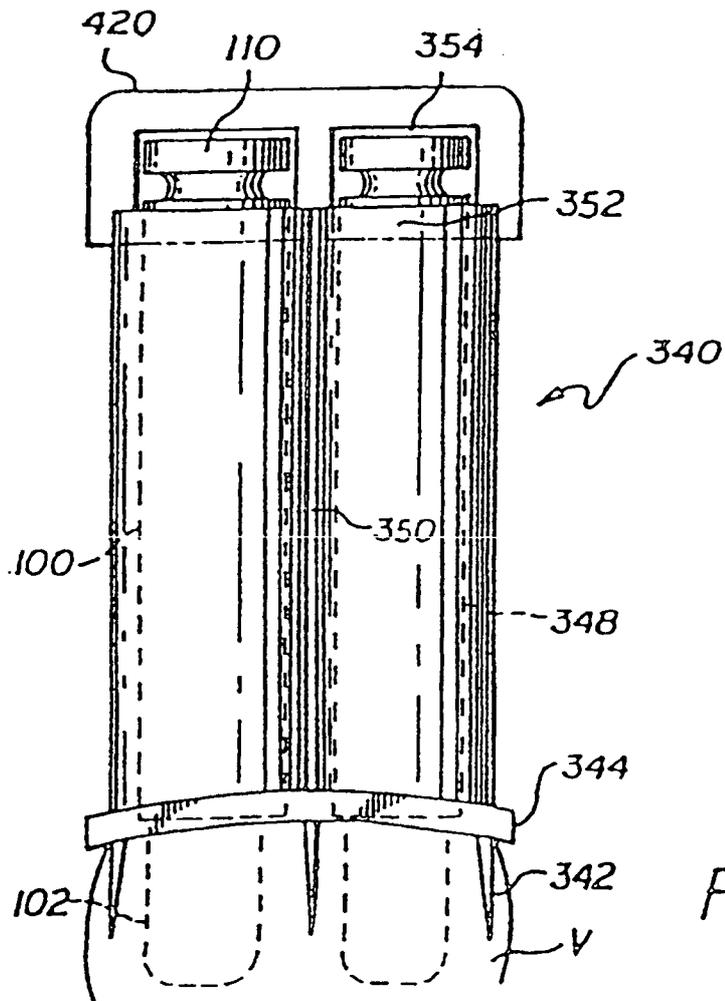
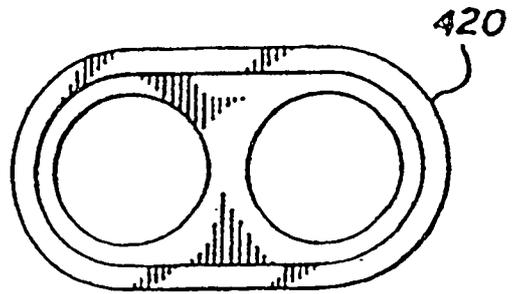
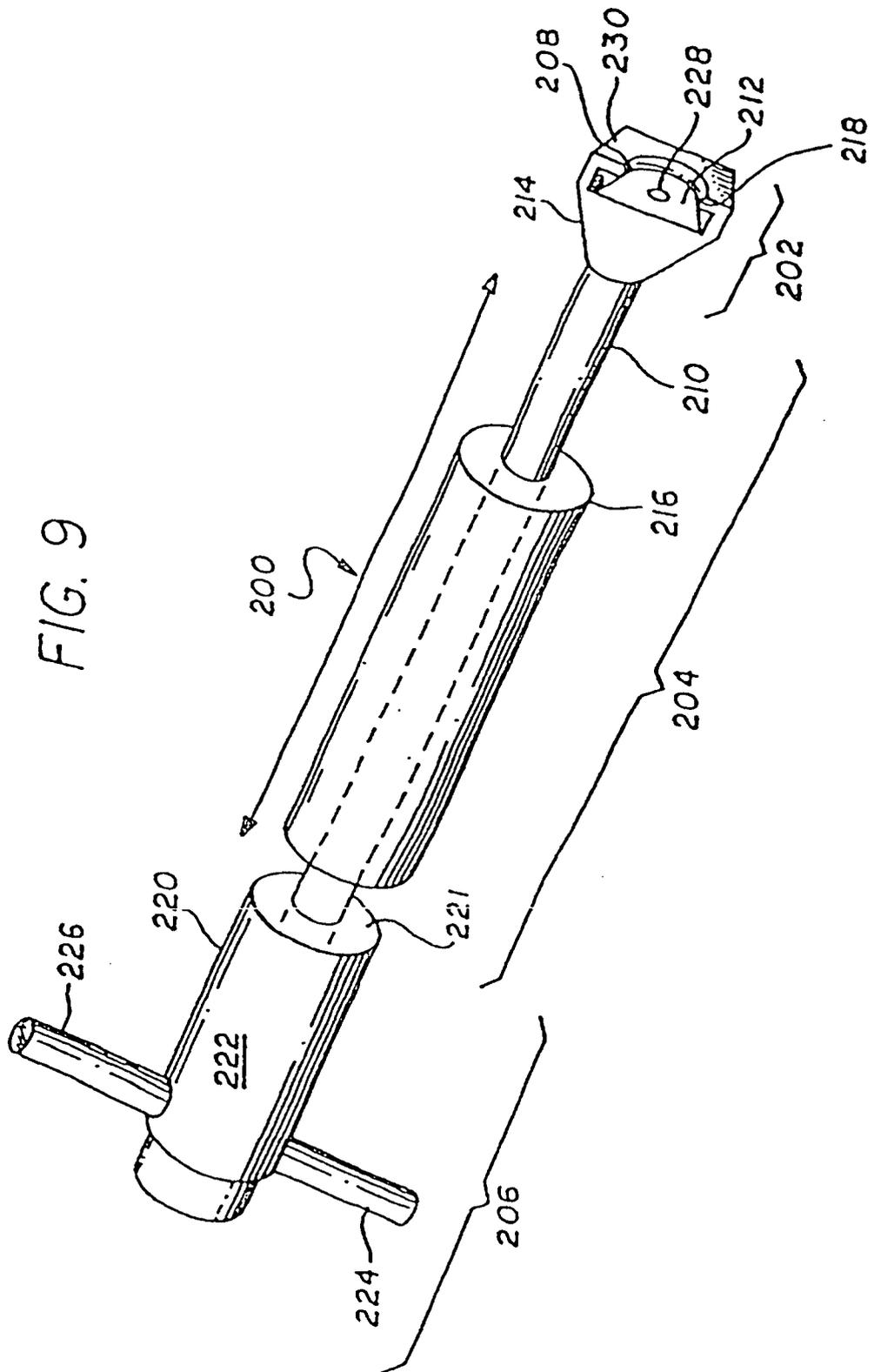


FIG. 7F



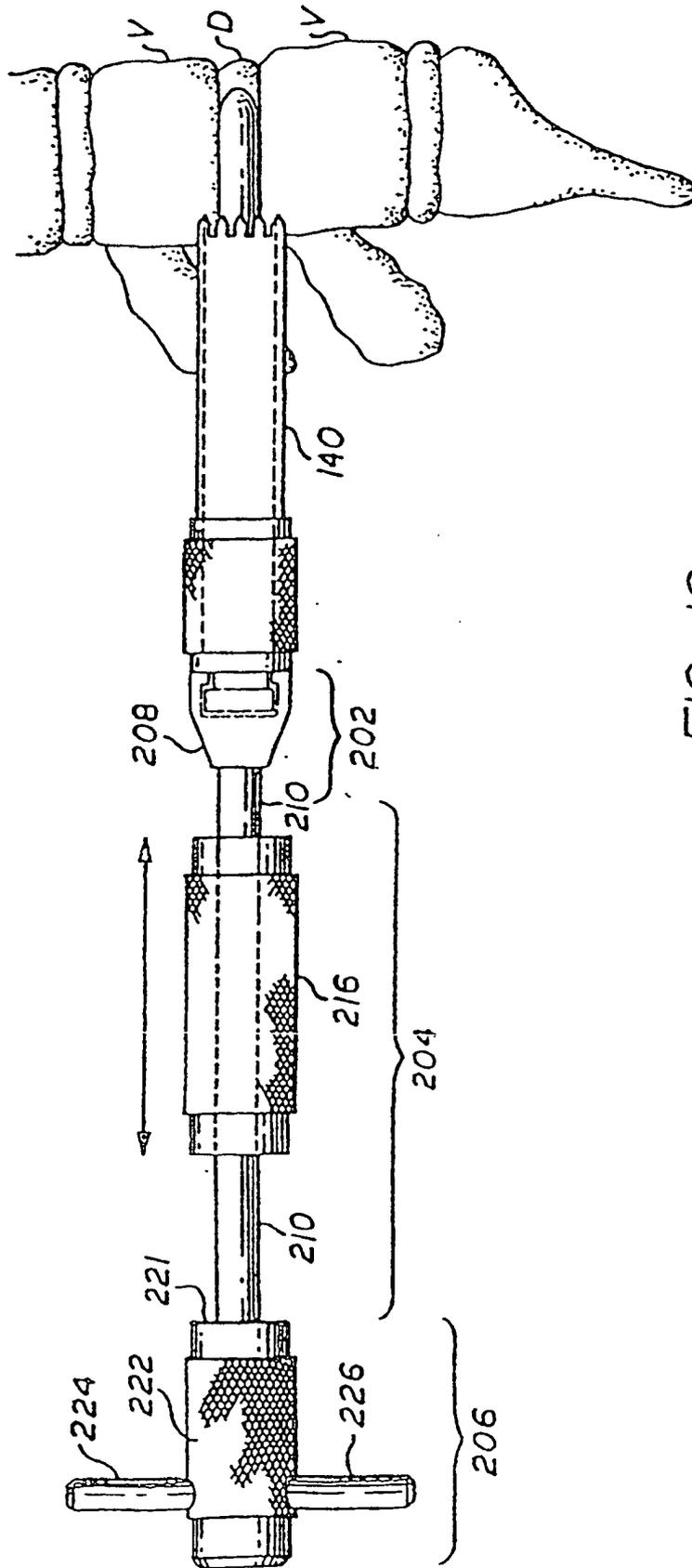


FIG. 10

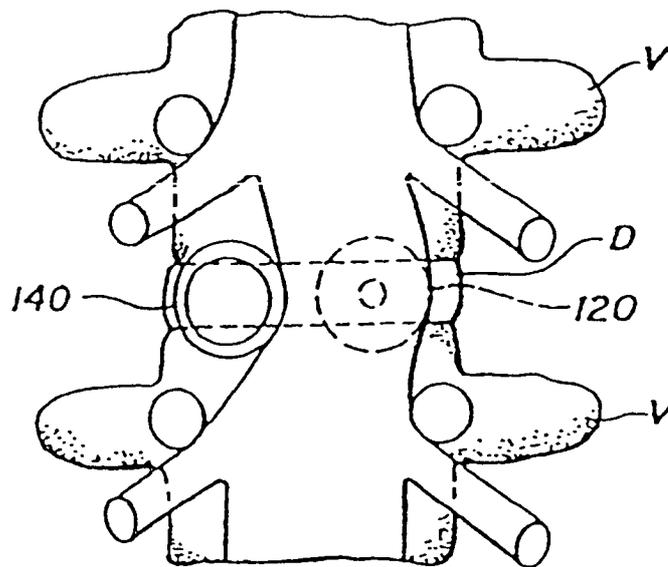
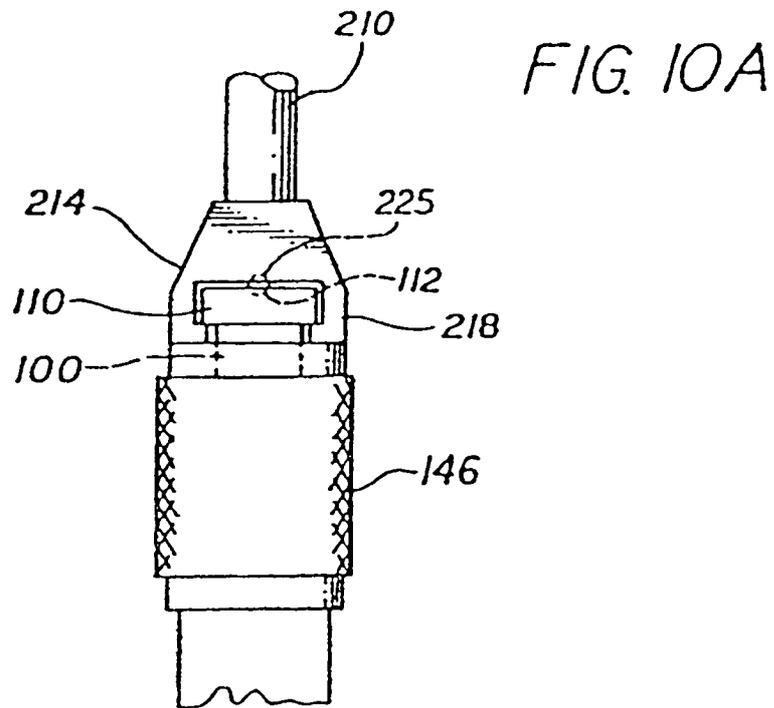


FIG. 10B

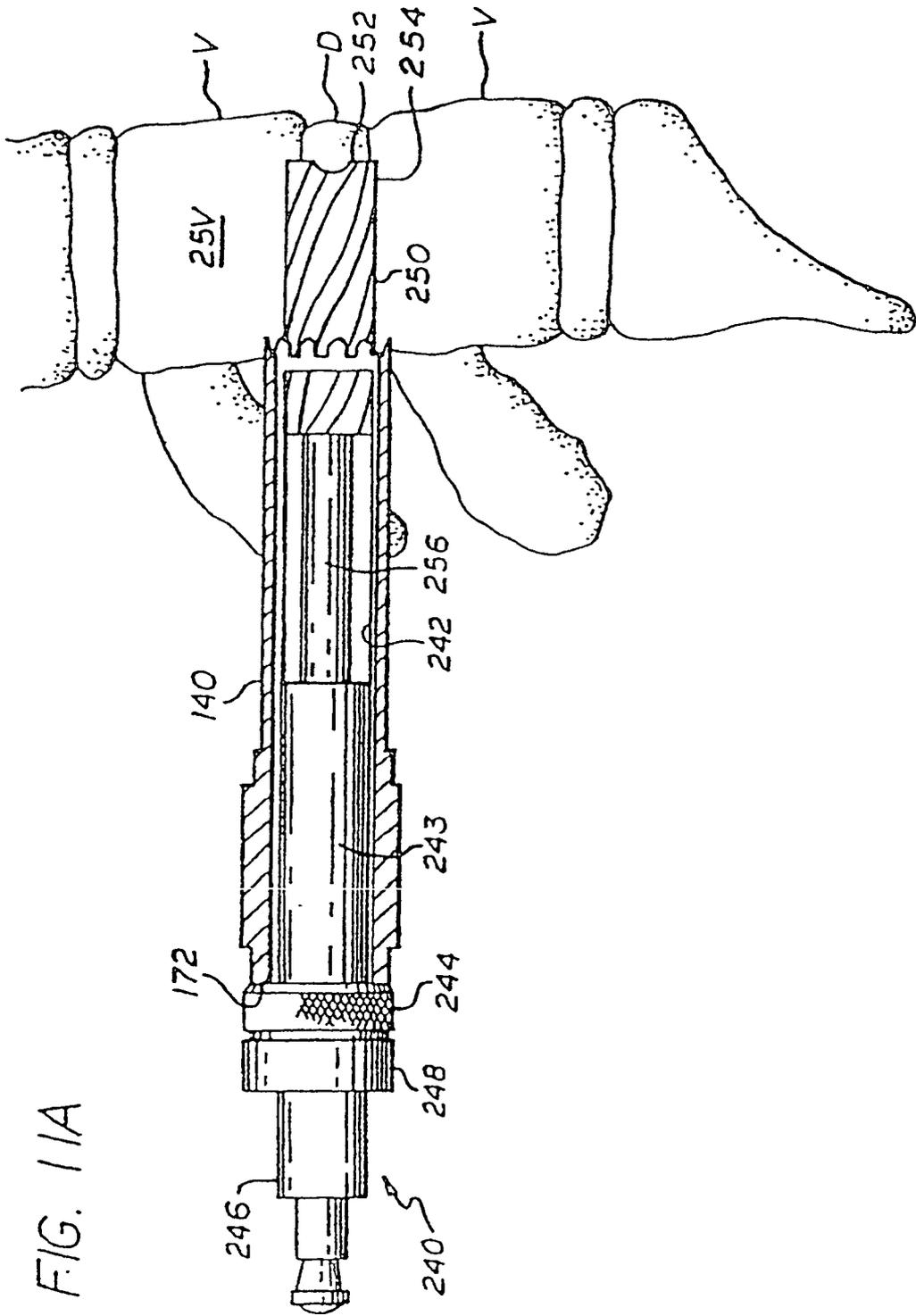


FIG. 11A

FIG. 11B

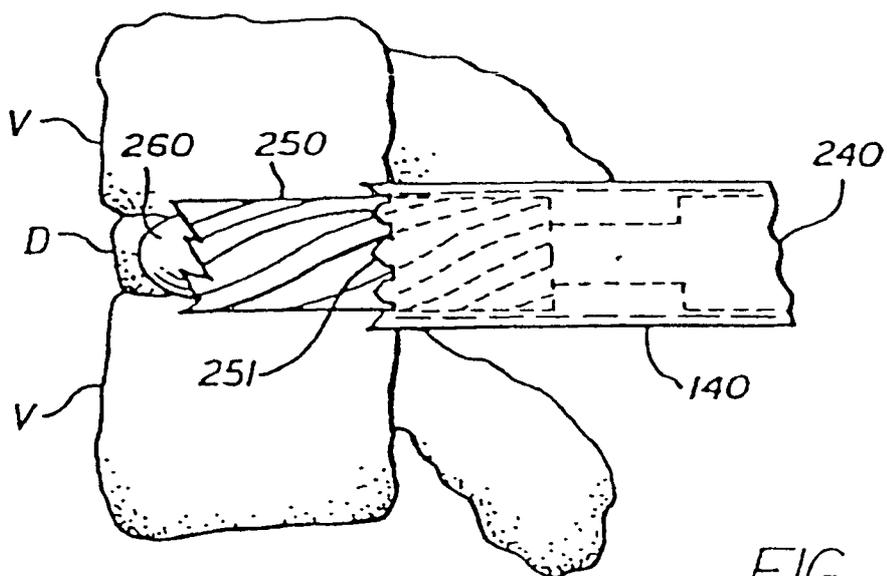
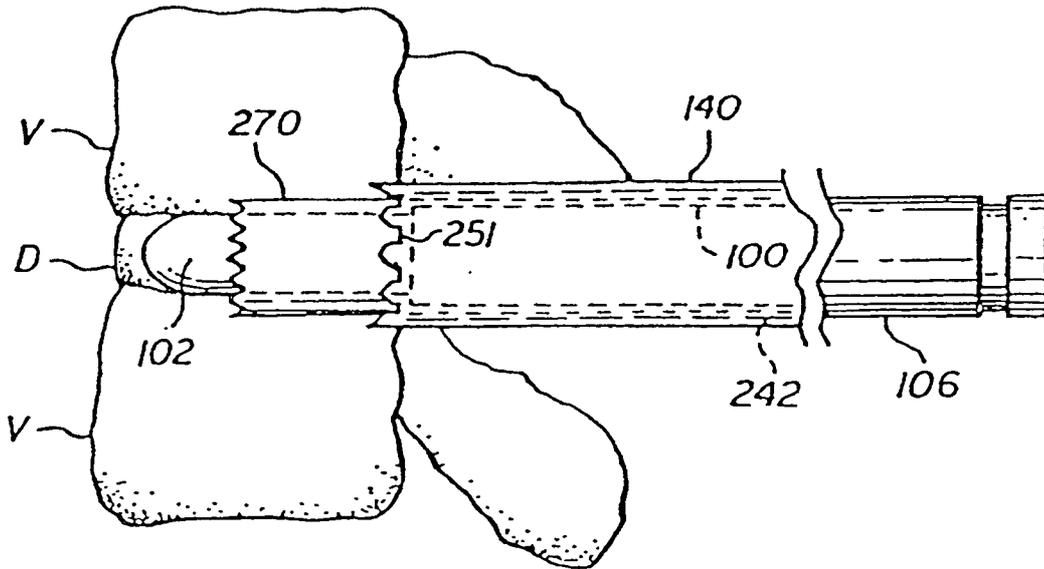


FIG. 11C

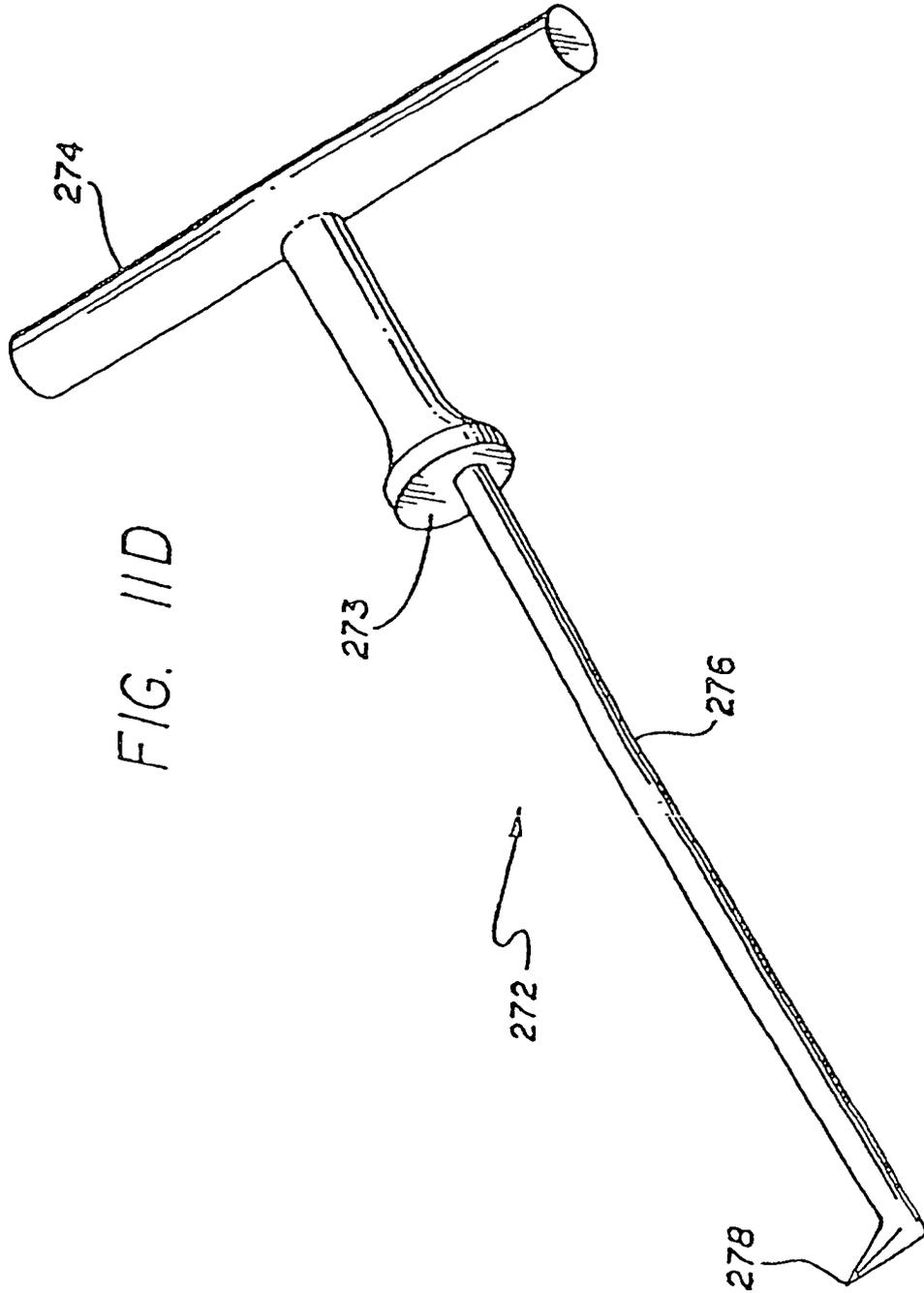
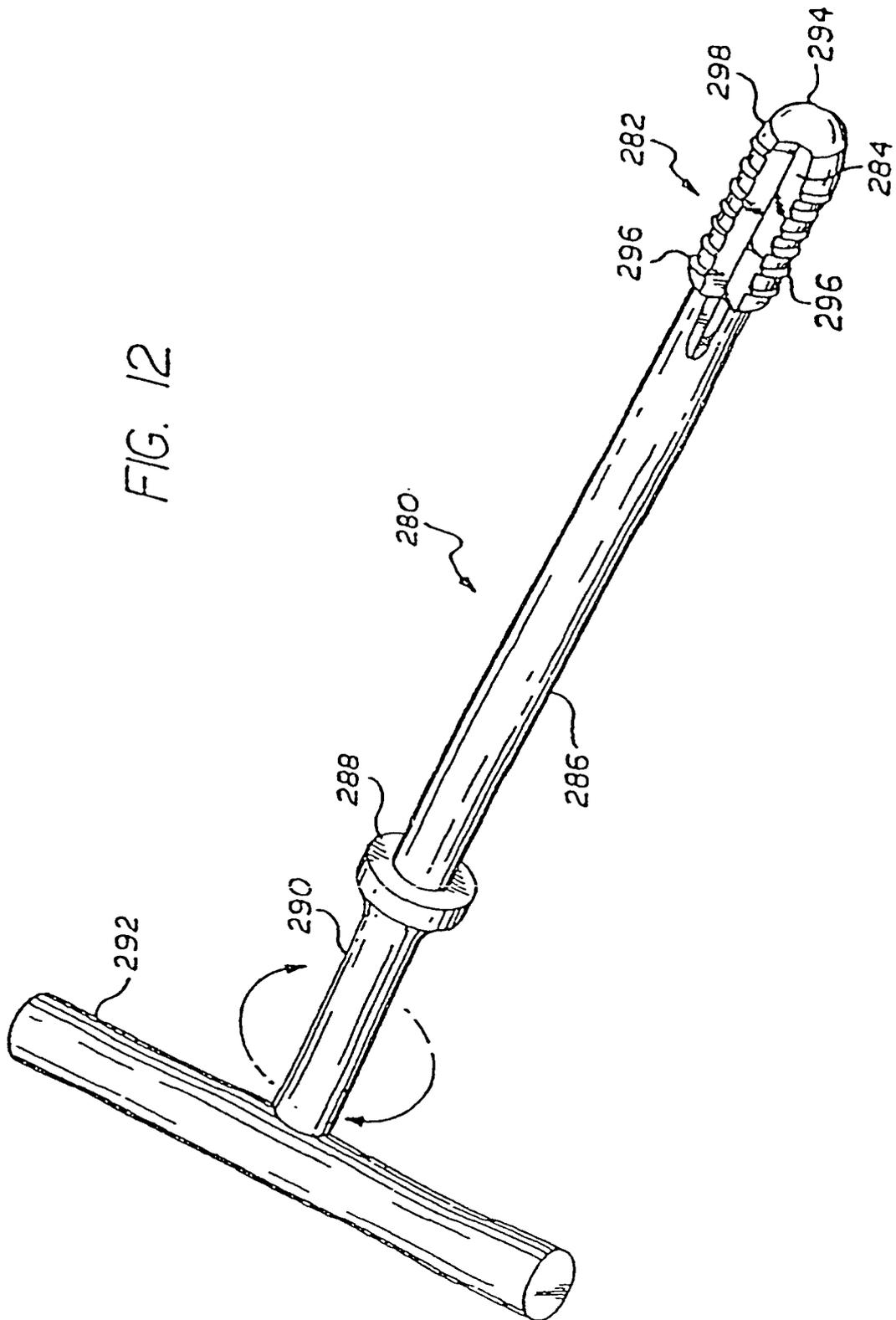


FIG. 11D

FIG. 12



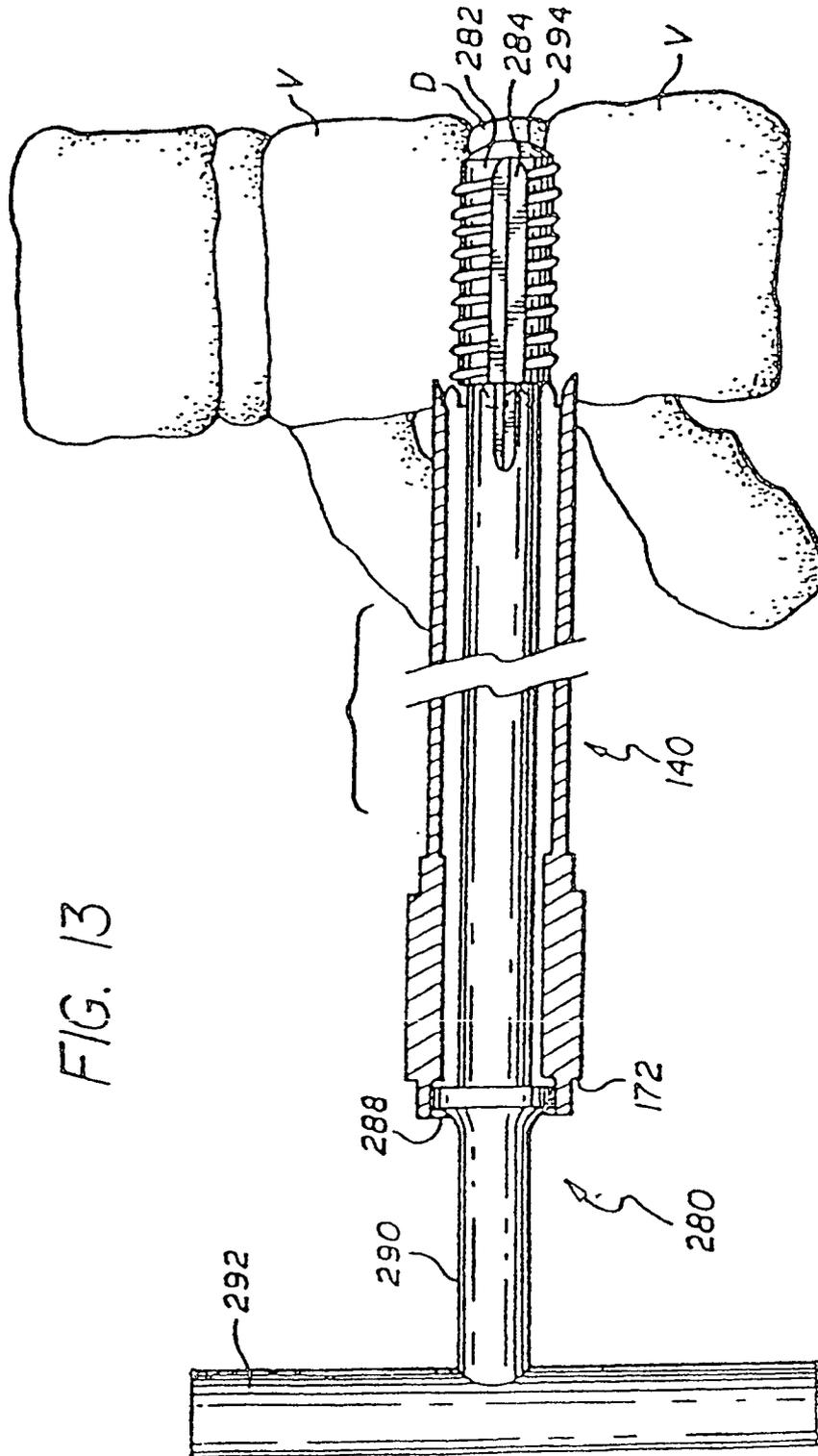
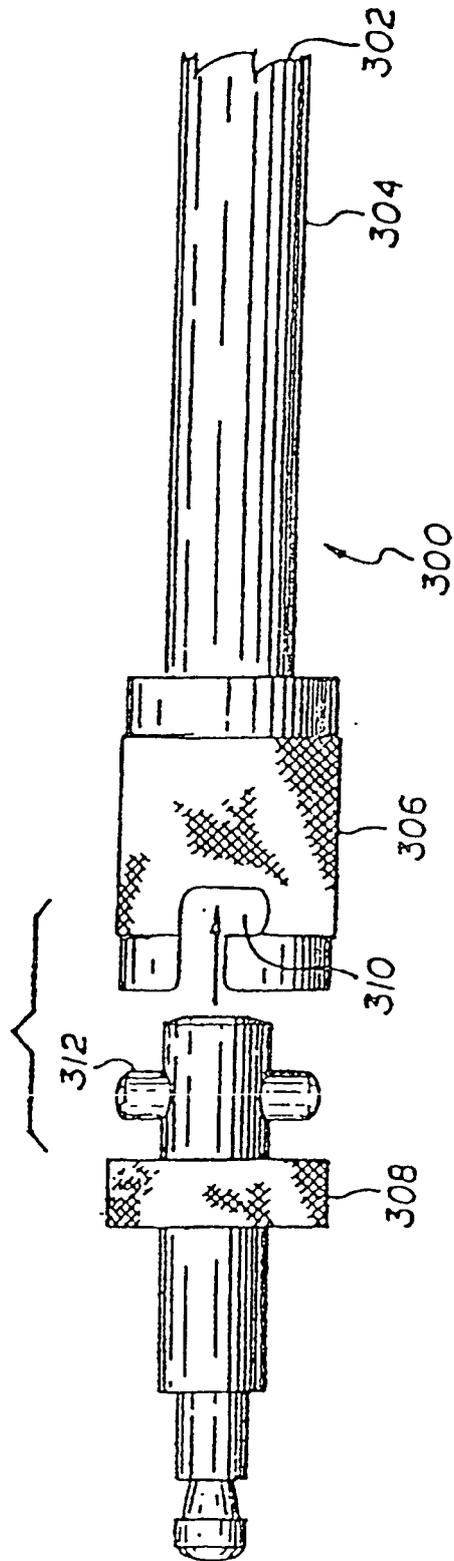


FIG. 13

FIG. 14A



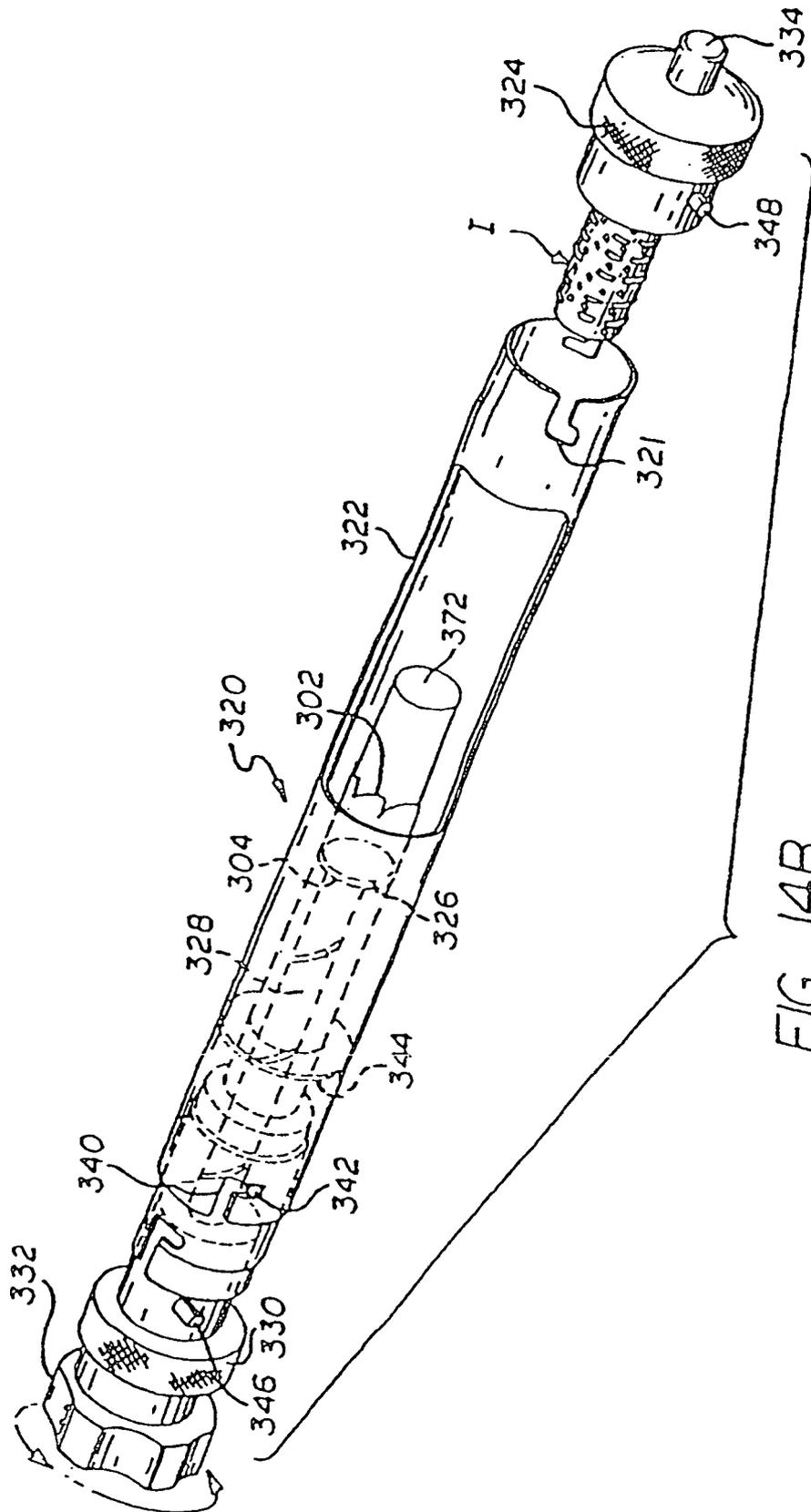
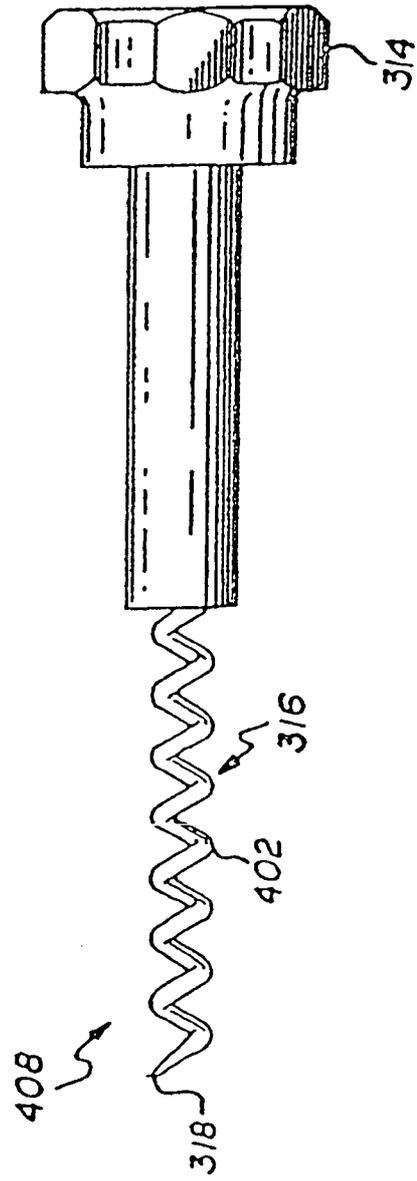
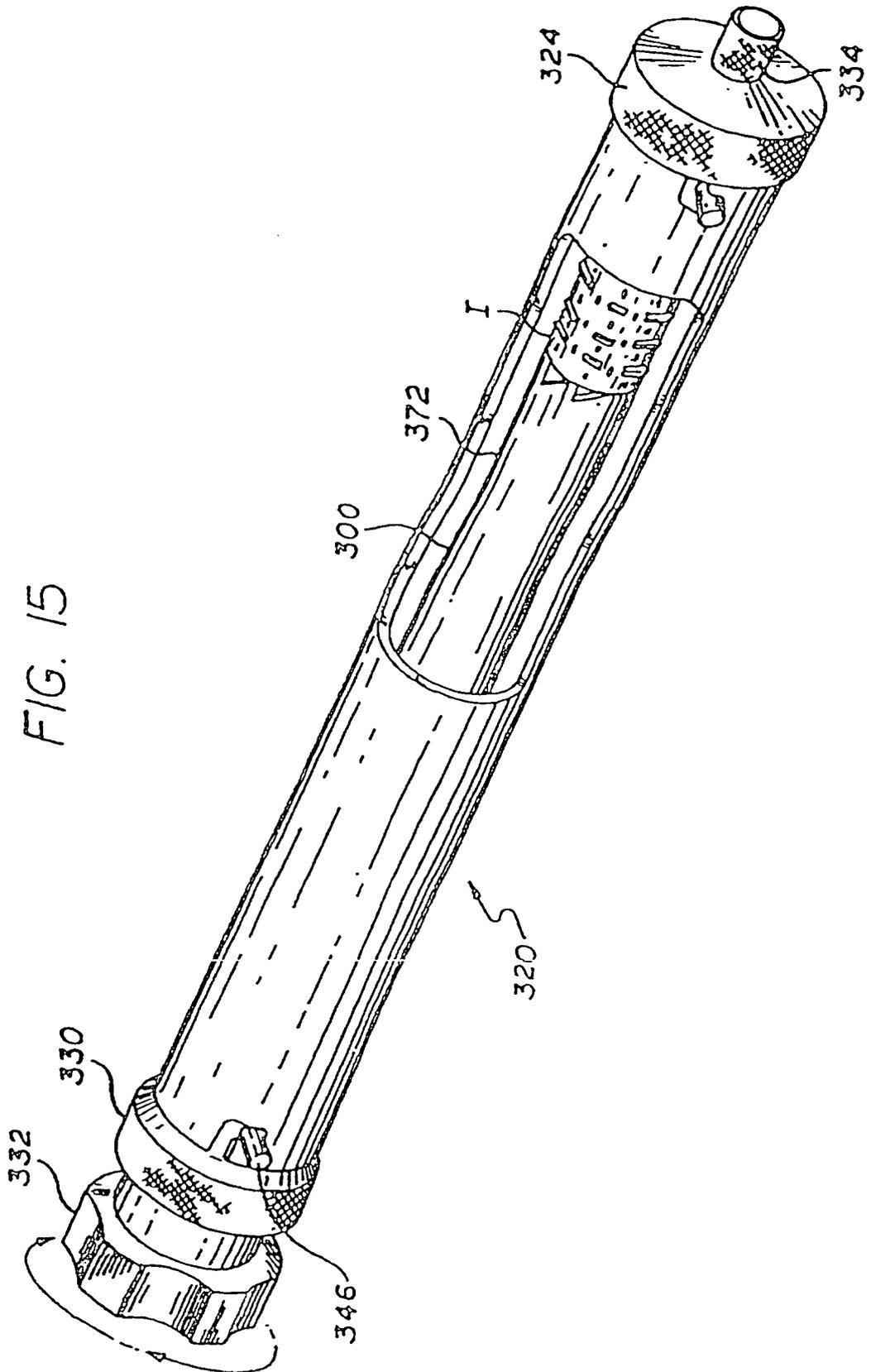


FIG. 14B

FIG. 14C





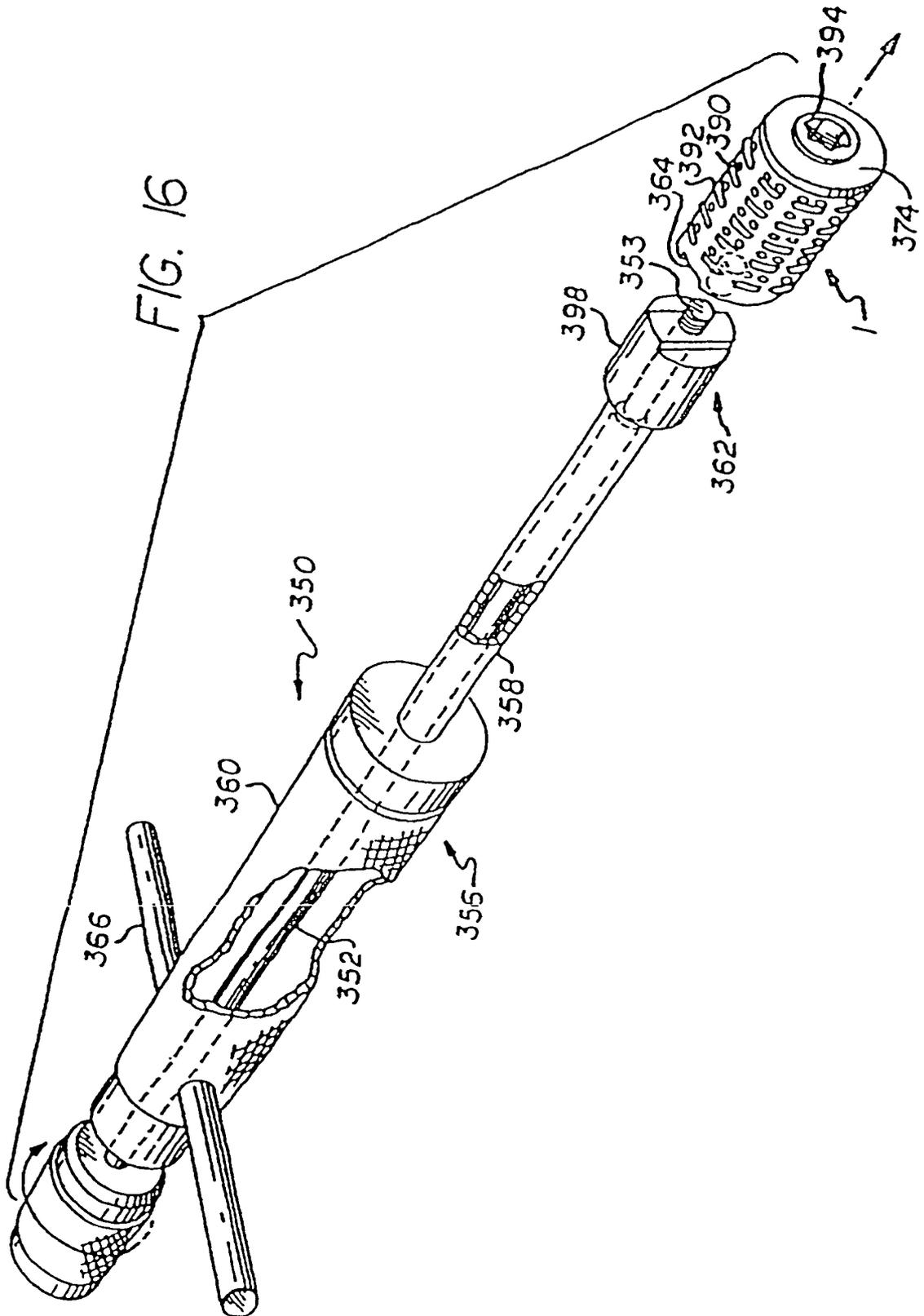


FIG. 17

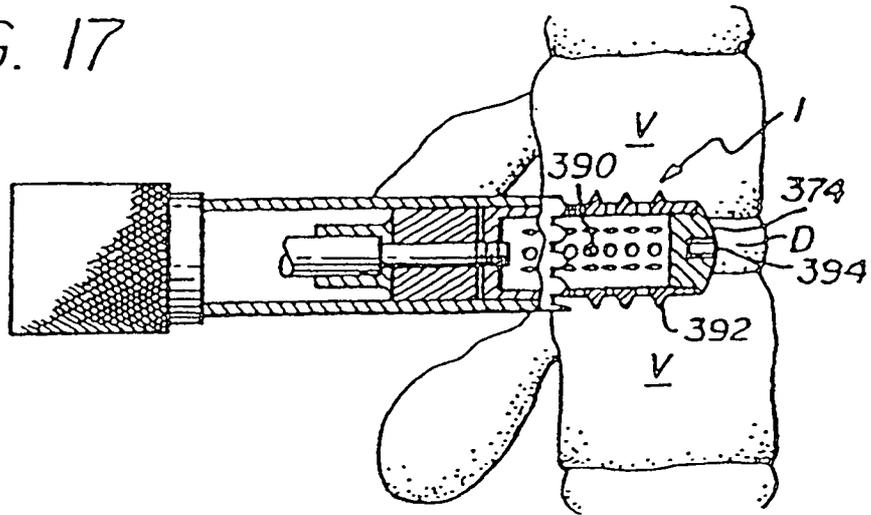


FIG. 18

