



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 26 746 T2** 2004.11.25

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 934 027 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/70**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 26 746.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/16833**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 943 441.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/012976**

(86) PCT-Anmeldetag: **24.09.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **02.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.08.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **10.12.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.11.2004**

(30) Unionspriorität:
719161 24.09.1996 US

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

(73) Patentinhaber:
SDGI Holdings, Inc., Wilmington, Del., US

(72) Erfinder:
**SHERMAN, C., Michael, Memphis, US; DREWRY,
Troy, Memphis, US**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **MEHRACHSIGE KNOCHENSCHRAUBEANORDNUNG**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Knochenschraubenanordnung, die vor allem für einen Eingriff in die Wirbel der Wirbelsäule nützlich ist. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Knochenschraubenanordnung, die mehrere Winkelausrichtungen mit Bezug auf einen länglichen Stab einnehmen kann, der sich an der Wirbelsäule entlang erstreckt.

[0002] Es wurden verschiedene Techniken und Systeme zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule und zur Erleichterung der Fusion auf verschiedenen Ebenen der Wirbelsäule entwickelt. Bei einem Systemtyp wird ein biegsamer Stab längs entlang der Länge der Wirbelsäule oder vertebrale Säule angeordnet. Der Stab wird vorzugsweise so gebogen, dass er in der jeweiligen instrumentierten Region mit der normalen Krümmung der Wirbelsäule übereinstimmt. Der Stab kann zum Beispiel so gebogen werden, dass er eine normale kyphotische Krümmung für die Thoraxregion der Wirbelsäule oder eine lordotische Krümmung für die Lumbalregion bildet. Gemäß einem solchen System greift der Stab mit Hilfe einer Reihe von Befestigungselementen in verschiedene Wirbel entlang der Länge der Wirbelsäule ein. Es kann eine Auswahl von Befestigungselementen bereitgestellt werden, die so konfiguriert sind, dass sie in bestimmte Abschnitte des Wirbels eingreifen. Ein solches Befestigungselement ist zum Beispiel ein Haken, der so konfiguriert ist, dass er in die Laminae des Wirbels eingreift. Ein weiteres sehr häufig vorkommendes Befestigungselement ist eine Spinalschraube, die in verschiedene Seiten des Wirbelknochens geschraubt werden kann.

[0003] Bei einem typischen Verfahren unter Verwendung eines biegsamen Stabs wird der Stab auf einander gegenüberliegenden Seiten der Wirbelsäule oder Dornfortsätze platziert. Eine Mehrzahl von Knochenschrauben wird in einen Abschnitt verschiedener Wirbelkörper, sehr häufig in die Stiele dieser Wirbel, geschraubt. Die Stäbe werden an dieser Mehrzahl von Knochenschrauben befestigt, um korrigierende und stabilisierende Kräfte auf die Wirbelsäule aufzubringen.

[0004] Ein Beispiel für ein Wirbelsäulenbefestigungssystem des Stabtyps ist das von Danek Medical, Inc. vertriebene TSRH® Spinal System. Das TSRH® System umfasst längliche Stäbe und eine Auswahl von Haken, Schrauben und Bolzen, die alle so konfiguriert sind, dass in der gesamten Wirbelsäule ein Segmentkonstrukt gebildet wird. Gemäß einem Aspekt des TSRH® Systems wird der Spinalstab mit den verschiedenen Wirbelbefestigungselementen über eine Augenschraube verbunden. In dieser Konfiguration greifen die Befestigungselemente in den Spinalstab seitlich neben dem Stab ein. Gemäß einem anderen Aspekt des TSRH® Systems greift eine

variable Winkelschraube über eine Augenschraube in den Spinalstab ein. Die variable Winkelschraube lässt die Drehung der Knochenschraube in einer einzigen Ebene zu, die parallel zur Ebene des Spinalstabs ist. Einzelheiten zu dieser variablen Winkelschraube sind im US-Patent Nr. 5,261,909 von Sutterlin et al. zu finden, dessen Inhaber die Zessionarin der vorliegenden Erfindung ist. Ein Ziel, das mit dem TSRH® System erreicht wird, ist, dass der Chirurg Wirbelbefestigungselemente wie Spinalhaken oder eine Knochenschraube an der Wirbelsäule in angemessenen anatomischen Positionen anbringen kann. Mit dem TSRH® System kann der Chirurg einen gebogenen Spinalstab für ein letztes Festziehen außerdem leicht mit den einzelnen Befestigungselementen in Eingriff bringen.

[0005] Ein weiteres Befestigungssystem des Stabtyps ist das von Sofamor Danek Group, Inc. vertriebene Cotrel-Dubosset/CD Spinal System. Wie das TSRH® System, stellt das CD® System eine Auswahl von Befestigungselementen für einen Eingriff zwischen einem länglichen Stab und der Wirbelsäule bereit. Gemäß einem Aspekt des CD® Systems beinhalten die Befestigungselemente selbst einen Körper mit einem Schlitz, in dem der Spinalstab aufgenommen wird. Der Schlitz umfasst eine Gewindebohrung, in die ein Gewindestopfen eingreift, um den Stab innerhalb des Körpers des Befestigungselements einzuspannen. Das CD® System umfasst Haken und Knochenschrauben mit dieser „offener Rücken“ Konfiguration. Einzelheiten zu dieser Technik sind im US-Patent Nr. 5,005,562 von Dr. Cotrel enthalten. Ein Vorteil dieses Merkmals des CD® Systems ist, dass das Befestigungselement direkt unterhalb des länglichen Stabs positioniert wird. Dies trägt dazu bei, dass der Gesamtumfang des Implantatkonstrukts verringert wird und Verletzungen von umliegendem Gewebe minimiert werden.

[0006] Andererseits können sich diese Befestigungselemente des CD® Systems nur um den Spinalstab drehen, um variable Winkelpositionen relativ zu dem Stab einzunehmen. Dieser begrenzte Bereich der relativen Winkelpositionierung ist zwar für viele Spinalpathologien akzeptabel, doch wird in vielen anderen Fällen eine kreativere Ausrichtung einer Knochenschraube beispielsweise relativ zu einem Spinalstab verlangt. Bestimmte Aspekte dieses Problems werden von der variablen Winkelschraube des in dem Patent '909 beschriebenen TSRH® Systems angegangen. Es besteht jedoch Bedarf an einer Knochenschraube, die eine Winkelausrichtung in mehreren Ebenen relativ zu dem Spinalstab erreichen kann. Vorzugsweise kann die Knochenschraube verschiedene dreidimensionale Ausrichtungen mit Bezug auf den Spinalstab erreichen. Schrauben dieses Typs werden als polyaxiale oder multiaxiale Knochenschrauben bezeichnet.

[0007] Andere haben versucht, dieses Problem mit verschiedenen polyaxialen Schraubenkonstruktionen zu lösen. In dem US-Patent Nr. 5,466,237 von Byrd et al. wird zum Beispiel eine Knochenschraube beschrieben, die einen kugelförmigen Vorsprung auf ihrer Oberseite hat. Ein Aufnahmeelement mit Außengewinde trägt die Knochenschraube und einen Spinalstab auf dem kugelförmigen Vorsprung. Eine Außenmutter wird auf dem Aufnahmeelement angezogen, um den Spinalstab gegen den kugelförmigen Vorsprung zu drücken, um verschiedene Winkelausrichtungen der Knochenschraube relativ zu dem Stab zu berücksichtigen. Bei diesem speziellen Ansatz wird zwar ein Minimum an Komponenten eingesetzt, doch ist die Befestigung der Knochenschraube am Stab nicht sicher genug. Mit anderen Worten, der Eingriff bzw. die Befestigung zwischen dem kleinen kugelförmigen Vorsprung auf der Knochenschraube und dem Spinalstab wird leicht aufgehoben, wenn die Instrumentierung den hohen Belastungen der Wirbelsäule, vor allem in der Lumbalregion, ausgesetzt ist.

[0008] Gemäß einem weiteren Ansatz, der im US-Patent Nr. 4,946,458 von Harms et al. beschrieben wird, wird eine Knochenschraube mit kugelförmigem Kopf innerhalb separater Hälften eines Aufnahmeelements getragen. Die Böden der Hälften werden durch einen Haltering zusammengehalten. Die oberen Enden der Aufnahmeeinheiten werden um die Knochenschraube durch Muttern komprimiert, die auf einen Spinalstab mit Gewinde geschraubt sind. Gemäß einem anderen Ansatz von Harms et al. im US-Patent Nr. 5,207,678 wird ein Aufnahmeelement flexibel um einen teilweise kugelförmigen Kopf einer Knochenschraube angeschlossen. Konische Muttern auf einander gegenüberliegenden Seiten des Aufnahmeelements werden auf einen Gewindestab geschraubt, der durch den Aufnehmer läuft. Während die konischen Muttern aufeinander zu geschraubt werden, komprimiert das Aufnahmeelement flexibel um den Kopf der Knochenschraube, um die Knochenschraube in ihrer variablen Winkelposition festzuhalten. Ein Nachteil der Systeme in den beiden Patenten von Harms et al. besteht darin, dass der Spinalstab ein Gewinde haben muss, damit die Kompressionsmutter aufgenommen werden können. Es ist bekannt, dass Gewindestäbe dazu neigen können, die Stäbe angesichts starker Spinalbelastungen zu schwächen. Darüber hinaus setzt die Konstruktion der Knochenschrauben in den Patenten '458 und '678 eine Vielzahl von Teilen voraus, wobei die Erzielung einer vollständigen Befestigung der Knochenschraube recht kompliziert ist.

[0009] Das US-Patent Nr. 5443461 von Biedermann wird in der Präambel von Anspruch 1 gewürdigt.

[0010] In der Industrie besteht daher weiterhin Bedarf an multiaxialen oder polyaxialen Knochenschrauben, die leicht und sicher in einen länglichen

Spinalstab eingreifen können. Vorzugsweise kann der Spinalstab eine beliebige Konfiguration haben, d. h. er kann glatt, aufgerauht, gerändelt sein oder sogar ein Gewinde haben. Dieser Bedarf schließt auch den Bedarf an einer Minimierung des Profils und des Umfangs der jeweiligen Komponenten ein, die dazu verwendet werden, die Knochenschraube mit dem Spinalstab in einer Vielfalt von Winkelausrichtungen in Eingriff zu bringen.

[0011] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Wirbelsäulenbefestigungsanordnung bereitgestellt, die aufweist:

ein längliches Element, das für eine Anordnung angrenzend und längs der Wirbelsäule ausgeführt ist; ein Knocheneingriffsbefestigungselement, wobei das Befestigungselement einen unteren Abschnitt, der für einen Eingriff in einen Rückenwirbel ausgeführt ist, und einen vergrößerten Kopf aufweist;

ein Aufnahmeelement, das eine Bohrung dort hindurch von einem oberen Ende zu einem unteren Ende definiert, wobei die Bohrung eine Aussparung für das Aufnehmen des Kopfes des Knocheneingriffsbefestigungselementes darin umfasst, wobei die Aussparung eine untere Öffnung am unteren Ende des Aufnahmeelementes aufweist, durch die sich der untere Abschnitt des Befestigungselementes erstreckt, wobei das Element ebenfalls einen Kanal umfasst, der mit der Aussparung in Verbindung steht, und eine obere Öffnung am oberen Ende des Aufnahmeelementes aufweist, wobei der Kanal so ausgeführt ist, dass er das längliche Element darin angrenzend an die Aussparung aufnimmt;

ein Aufsatzelement, das durch die obere Öffnung eingesetzt werden kann und verschiebbar innerhalb der Aussparung angeordnet wird, wobei das Aufsatzelement eine untere Fläche, die den Kopf des Befestigungselementes berührt, und eine entgegengesetzte obere Fläche aufweist, die das längliche Element berührt; und

ein Kompressionselement, das innerhalb der Bohrung angrenzend an die obere Öffnung in Eingriff gebracht wird, dadurch gekennzeichnet, dass die untere Fläche und der Kopf für ein relatives Eindringen ineinander ausgeführt sind, und wobei das Kompressionselement arbeitsfähig ist, um das längliche Element gegen das Aufsatzelement und das Aufsatzelement gegen den Kopf des Befestigungselementes für ein relatives Eindringen ineinander zu drücken, um dadurch den Kopf des Befestigungselementes zwischen dem Aufsatzelement und der Aussparung des Aufnahmeelementes zu befestigen.

[0012] Die vorliegende Erfindung stellt eine Anordnung bereit, die ein Knocheneingriffsbefestigungselement an einem länglichen Element in einer Mehrzahl von Winkelausrichtungen relativ zu dem länglichen Element befestigt. Die bevorzugte Ausgestaltung einer multiaxialen Knochenschraubenanordnung bietet den Vorteil einer stabilen Befestigung zwischen

einem Spinalstab und einer Knochenschraube, unabhängig von dem Winkel zwischen den beiden Komponenten.

[0013] Ein weiterer Vorzug der vorliegenden Erfindung ist die minimale Anzahl von Komponenten, die zur Erzielung dieser stabilen Befestigung notwendig sind. Ein weiterer Vorteil wird durch den aufgeweiteten Rand der Knochenschraube erreicht, durch den die Befestigung zwischen den Komponenten verstärkt wird. Weitere Vorteile und bestimmte Aufgaben der Erfindung werden anhand der folgenden schriftlichen Beschreibung und den Begleitfiguren offensichtlich, die eine Ausgestaltung der Erfindung illustrieren.

[0014] Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung beinhaltet der Kopf der Knochenschraube einen aufgeweiteten Rand an der abgestumpften oberen Fläche. Der aufgeweitete Rand ist so konfiguriert, dass er in die konische Bohrung des Aufsatzelements eindringt, um einen festen Eingriff zwischen den beiden Komponenten zu erzielen. Der aufgeweitete Rand kann auch so gestaltet sein, dass er bei bestimmten Winkelausrichtungen des Knochenschraubkopfes in die Aussparung des Aufnahmeelements eindringt.

[0015] Die vorliegende Erfindung stellt eine Anordnung bereit, die ein Knocheneingriffsbefestigungselement an einem länglichen Element in einer Mehrzahl von Winkelausrichtungen relativ zu dem länglichen Element befestigt. Die bevorzugte Ausgestaltung einer multiaxialen Knochenschraubenanordnung bietet den Vorteil einer stabilen Befestigung zwischen einem Spinalstab und einer Knochenschraube, unabhängig von dem Winkel zwischen den beiden Komponenten.

[0016] Ein weiterer Vorzug der vorliegenden Erfindung ist die minimale Anzahl von Komponenten, die zur Erzielung dieser stabilen Befestigung notwendig sind. Ein weiterer Vorteil wird durch den aufgeweiteten Rand der Knochenschraube erreicht, durch den die Befestigung zwischen den Komponenten verstärkt wird. Weitere Vorteile und bestimmte Aufgaben der Erfindung werden anhand der folgenden schriftlichen Beschreibung und der Begleitfiguren offensichtlich, die eine Ausgestaltung der Erfindung illustrieren.

BESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0017] Fig. 1 ist eine Seitenansicht einer multiaxialen Knochenschraubenanordnung gemäß einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung, die im Eingriff mit einem länglichen Spinalstab dargestellt ist.

[0018] Fig. 2 ist eine Querschnittsdarstellung der in Fig. 1 dargestellten multiaxialen Knochenschraubenanordnung.

[0019] Fig. 3 ist eine Seitenansicht einer Knochenschraube zur Verwendung in der in den Fig. 1 und 2 dargestellten Knochenschraubenanordnung.

[0020] Fig. 4 ist eine Draufsicht auf ein Aufnahmeelement, das zum Tragen der Knochenschraube aus Fig. 3 in der multiaxialen Knochenschraubenanordnung der Fig. 1 und 2 verwendet wird.

[0021] Fig. 5 ist eine Seitenansicht des in Fig. 4 dargestellten Aufnahmeelements.

[0022] Fig. 6 ist eine Draufsicht auf ein Aufsatzelement für einen Eingriff zwischen der Knochenschraube aus Fig. 3 und einem Spinalstab, in Verbindung mit der in den Fig. 1 und 2 dargestellten multiaxialen Knochenschraubenanordnung.

[0023] Fig. 7 ist eine Seitenansicht des in Fig. 6 dargestellten Aufsatzelements.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSGESTALTUNG

[0024] Für ein besseres Verständnis der Prinzipien der Erfindung wird nachfolgend auf die in den Zeichnungen illustrierten Ausgestaltungen Bezug genommen und für ihre Beschreibung wird eine bestimmte Sprache benutzt. Es ist jedoch zu verstehen, dass dies keine Beschränkung des Umfangs der Erfindung darstellt, wobei Veränderungen und weitere Modifikationen der illustrierten Vorrichtung und weitere Anwendungen der darin illustrierten Prinzipien der Erfindung in Erwägung gezogen werden, die normalerweise einer fachkundigen Person, an die die Erfindung gerichtet ist, einfallen würden.

[0025] In den Fig. 1 und 2 sind die allgemeinen Komponenten einer multiaxialen Knochenschraubenanordnung **10** gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die multiaxiale Knochenschraubenanordnung **10** beinhaltet eine Knochenschraube **11**, die so konfiguriert ist, dass sie in einen Knochen wie einen Wirbel eingreift. Die Anordnung umfasst des Weiteren ein Aufnahmeelement **12**, das die Knochenschraube trägt, ein Aufsatzelement **13** zum Eingreifen in die Knochenschraube und ein Kompressionselement **14**, das in dem Aufnahmeelement **12** angeordnet ist, um einen Spinalstab R innerhalb der Anordnung **10** einzuspannen.

[0026] Gemäß einem Aspekt der Erfindung ist die Knochenschraube **11** wie in Fig. 3 dargestellt konfiguriert. Die Knochenschraube **11** beinhaltet insbesondere einen Gewindeschäft **21**, der vorzugsweise ein Gewinde aufweist, das so konfiguriert ist, dass die Knochenschraube in einem Knochen fest verankert wird. Am meisten bevorzugt wird, dass das Gewinde ein spongiöses Gewinde oder ein Gewinde ist, das für eine stabile Befestigung innerhalb der Knochen-

schwammsubstanz des Vertebraalkörpers ohne weiteres angepasst wird. Es ist zu verstehen, dass der Gewindeschafft **21** je nach der Beschaffenheit des Knochens, in den die Knochenschraube **11** eingreift, eine Reihe verschiedener Konfigurationen haben kann. Ferner kann die Länge des Gewindeschaffts **21** auf den Knochen, in den die Schraube geführt wird, angepasst werden. In einer spezifischen Ausgestaltung hat der Gewindeschafft **21** eine Länge von etwa 4,45 cm (1,75 Zoll) und weist ein Gewinde auf, das für den Eingriff in den Stiel eines Lendenwirbels vorgesehen ist.

[0027] Die Knochenschraube **11** umfasst ferner einen Kopf **22** an ihrem oberen oder proximalen Abschnitt. Der Kopf **22** hat eine teilweise kugelförmige Außenfläche **23**. Es wurde gefunden, dass eine kugelförmige Fläche hinsichtlich der Erzielung multiaxialer Winkelvariationen der Position der Knochenschraube **11** relativ zu einem Spinalstab R optimal ist. Gemäß einer spezifischen Ausgestaltung hat der Kopf **22**, und insbesondere die kugelförmige Fläche **23**, einen Durchmesser von 0,801 cm (0,315 Zoll). Wie in **Fig. 3** zu sehen ist, bildet der Kopf **22** keine vollständige Kugel und ist an der oberen Fläche **24** abgestumpft. Wiederum in einer spezifischen Ausgestaltung hat der Kopf **22** eine Höhe von 0,498 cm (0,196 Zoll), gemessen zwischen der abgestumpften oberen Fläche **24** und der unteren Abstumpfung des Kopfes am Übergangsschaft **27**.

[0028] Der Kopf **22** hat eine Werkzeugaufnahmeaussparung **25**, die von der oberen Fläche **24** aus in den Kopf hineinragt. In einer Ausgestaltung ist die Aussparung **25** eine Sechskant-Aussparung für die Aufnahme eines in der Technik bekannten Antriebswerkzeugs mit Sechskantende. Es ist natürlich zu verstehen, dass die Werkzeugaufnahmeaussparung **25** verschiedene Konfigurationen haben kann, wie z. B. eine TORX® Konfiguration.

[0029] Wie oben erwähnt wurde, ist der Kopf **22** über einen Übergangsschaft **27** mit dem Gewindeschafft **21** der Knochenschraube **11** verbunden. Wie in **Fig. 3** zu sehen ist, hat der Übergangsschaft **27** gemäß der bevorzugten Ausgestaltung einen Durchmesser, der kleiner ist als der Durchmesser des Kopfes **22**. Wie in **Fig. 2** zu sehen ist, schafft der Übergangsschaft **27** mit reduziertem Durchmesser der Knochenschraube einen Spielraum, wenn diese in ihrem größten Winkel relativ zu dem Aufnahmeelement **12** ausgerichtet ist. In einer spezifischen Ausgestaltung hat der Übergangsschaft **27** einen Durchmesser von 0,600 cm (0,236 Zoll), der etwa 0,2 cm (0,08 Zoll) kleiner ist als der Durchmesser des Kopfes **22**.

[0030] Wieder bezugnehmend auf **Fig. 2**, ein Aufnahmeelement **12** ist vorgesehen, um sowohl den Knochenschraubkopf **22** als auch den Spinalstab R zu tragen. Die Details des Aufnahmeelements **12**

sind auch in den **Fig. 4** und **5** zu sehen. Gemäß einem Aspekt der Erfindung umfasst das Aufnahmeelement **12** einen U-förmigen Körper **30**, der einen ersten Arm **31** und einen zweiten Arm **32** definiert. Die Arme bilden einen Kanal **33** zwischen sich. Der Kanal endet in einem Rand **33a** auf gegenüberliegenden Seiten des U-förmigen Körpers **30**. Der Kanal **33** hat vorzugsweise eine Breite, die etwas größer ist als der Durchmesser eines Spinalstabs, mit dem die Knochenschraube **11** in Eingriff gebracht werden soll. Der Kanal **33** hat eine Öffnung **33b** am oberen Ende des Elements **12**, in die der Stab R, die Knochenschraube **11** und der Ring **13** eingesetzt werden.

[0031] Das Aufnahmeelement **12** hat ferner eine zentrale Bohrung **34** durch den Körper **30**. Der unterste Abschnitt der Bohrung **34** weist eine verjüngte Aussparung **35** auf, innerhalb derer der Kopf **22** der Knochenschraube **11** liegt, wie in **Fig. 2** zu sehen ist. Die zentrale Bohrung beinhaltet außerdem eine Aufsatzaussparung **36**, die unmittelbar über der verjüngten Aussparung **35** liegt. Die Aufsatzaussparung mündet in einen Gewindeabschnitt **37**, der sich zur oberen Öffnung **33b** des Kanals erstreckt. Die Größe des Aufnahmeelements **12** ist vorzugsweise auf einen minimalen Umfang und einen minimalen Überstand oberhalb der Wirbelsäule ausgelegt. Gemäß einer spezifischen Ausgestaltung hat das Aufnahmeelement eine Höhe von etwa 1,52 cm (0,597 Zoll). In dieser spezifischen Ausgestaltung kann ein innerhalb des Kanals **33** angeordneter Stab nur 0,5 cm (0,2 Zoll) über der Oberfläche des Wirbels sitzen, wenn das Aufnahmeelement **12** mit dem Knochen in Kontakt ist.

[0032] Gemäß einem Aspekt des Aufnahmeelements **12** sind einander gegenüberliegende Werkzeugaussparungen **38** in jedem der Arme **31** und **32** vorgesehen. Die Werkzeugaussparungen sind so konfiguriert, dass ein Einsetzwerkzeug, wie zum Beispiel ein Einsetzwerkzeug, das zum Einsetzen von Spinalhaken in die Wirbelsäule verwendet wird, in sie eingreifen kann. Das Aufnahmeelement **12** kann auch eine Reihe von Greiflöchern **39** auf den lateral aneinander grenzenden Seiten des Körpers aufweisen. In der spezifischen illustrierten Ausgestaltung sind vier solcher Löcher auf beiden Seiten des Aufnahmeelements **12** vorgesehen. In diese Greiflöcher kann ein angemessen konfiguriertes Greifwerkzeug eingreifen, um das Aufnahmeelement **12** während des Anziehens der Knochenschraube und der anderen Komponenten der Knochenschraubenanordnung **10** zu tragen.

[0033] In der bevorzugten Ausgestaltung verlässt die zentrale Bohrung **34** den U-förmigen Körper **30** an einer unteren Öffnung **34a**. Die untere Öffnung **34a** hat einen Durchmesser, der kleiner ist als der Durchmesser des Kopfes der Knochenschraube. Demzufolge wird die Knochenschraube durch die

obere Öffnung **33b** des Kanals **33** und durch die zentrale Bohrung **34** eingesetzt, bis sie mit der unteren Öffnung **34a** der Bohrung **34** in Kontakt kommt. In einer spezifischen Ausgestaltung hat die untere Öffnung **34a** einen Durchmesser von 0,755 cm (0,297 Zoll), der etwa 0,05 cm (0,02 Zoll) kleiner ist als der Durchmesser des Knochenschraubkopfes **22**. Die verjüngte Aussparung **35** weitet sich dann von diesem Durchmesser der unteren Bohrung **34a** bis zu einem größeren Durchmesser neben der Aufsatz Aussparung **36**. In einer spezifischen Ausgestaltung beträgt dieser größere Durchmesser 0,941 cm (0,370 Zoll) und ist größer als der Außendurchmesser des Kopfes **22** der Knochenschraube **11**. In dieser spezifischen Ausgestaltung ist die verjüngte Aussparung **35** in einem Winkel von etwa 11° von der unteren Öffnung **34a** zur Aufsatz Aussparung **36** konisch aufgeweitet. Wieder in dieser spezifischen Ausgestaltung hat diese verjüngte Aussparung eine Höhe zwischen den beiden Enden der Aussparung von etwa 0,478 cm (0,188 Zoll). Die verjüngte Aussparung **35** kann verschiedene Ausrichtungen und Winkel annehmen, je nach dem Winkelbereich, den die Knochenschraube **11** relativ zum Spinalstab erreichen soll. Wie in **Fig. 2** zu sehen ist, kann die Knochenschraube **11** in einem Winkel A relativ zu einer Ebene ausgerichtet werden, die durch das Zentrum des Spinalstabs R verläuft. Der Bereich dieses Winkels A kann anhand des Durchmessers des Übergangsschaftes **27** der Knochenschraube **11** sowie anhand des Winkels der verjüngten Aussparung **35** bestimmt werden. In der spezifischen illustrierten Ausgestaltung ist die Knochenschraube in der Lage, einen Winkelbereich A von bis zu 20° zu erreichen.

[0034] Der Gewindeabschnitt **37** des U-förmigen Körpers **30** ist so konfiguriert, dass er in das Kompressionselement **14** eingreift, das vorzugsweise eine Stellschraube ist. Insbesondere unter Bezugnahme auf **Fig. 2** beinhaltet die Stellschraube **14** einen Gewindestopfen **55** mit einem Gewinde, das so konfiguriert ist, dass es in den Gewindeabschnitt **37** des Aufnahmeelements **12** eingreift. Die Stellschraube **14** beinhaltet außerdem einen Antriebskopf **56** mit einer Werkzeugaussparung **57**. In dieser spezifischen Ausgestaltung kann die Werkzeugaussparung eine Sechskant-Aussparung sein. Alternativ kann der Antriebskopf **56** selbst eine Außenkonfiguration für die Aufnahme eines Antriebswerkzeugs haben. Gemäß der bevorzugten Ausgestaltung ist die Stellschraube **14** eine „Abbrech“-Stellschraube, bei der der Antriebskopf **56** in einer Scherzone **58** von dem Gewindestopfen **55** abgetrennt wird. Wie in der Technik bekannt ist, wird der Kopf der Abbrech-Stellschraube bei einem vorbestimmten Drehmoment abgetrennt, wobei das Drehmoment auf dem Widerstand basiert, der von dem Kopf **22** der Knochenschraube, dem Aufsatzelement **13** und dem Spinalstab R geleistet wird, während sie zwischen dem Aufnahmeelement **12** und der Stellschraube **14** komprimiert werden.

miert werden.

[0035] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung beinhaltet die Knochenschraubenanordnung **10** ein Aufsatzelement **13**. Die Details des Aufsatzelements sind in den **Fig. 6** und **7** dargestellt. Das Aufsatzelement **13** ist insbesondere hohl und hat eine konische Bohrung **45** an seinem unteren Ende. Wie in **Fig. 2** zu sehen ist, liegt der Kopf **22** der Knochenschraube **11** wenigstens teilweise innerhalb der konischen Bohrung **45** des Aufsatzrings, wenn die Schraubenanordnung **10** zusammengebaut ist. Das Aufsatzelement **13** hat ferner eine Werkzeugeinsetzbohrung **46**, die direkt über der Werkzeugaufnahmeaussparung **25** der Knochenschraube **11** ausgerichtet werden kann, wenn sich die Knochenschraube in dem Aufnahmeelement **12** befindet. Das Aufsatzelement **13** hat außerdem ein konisches Werkzeugrelief **47** am oberen Ende der Werkzeugeinsetzbohrung **46**. Dieses Relief ist in einem solchen Winkel ausgerichtet, dass eine Positionierung eines Antriebswerkzeugs in dem Kopf der Knochenschraube **11** selbst dann möglich ist, wenn das Aufnahmeelement **12** nicht direkt mit der Knochenschraube fluchtet.

[0036] Das Aufsatzelement **13** weist außerdem eine konische äußere Fläche **48** auf, die vorzugsweise komplementär zur verjüngten Aussparung **35** des Aufnahmeelements **12** ist. Das Element **13** hat außerdem einen Rand **49** an seinem oberen Ende. Gemäß einem Aspekt der Erfindung hat der Rand **49** des Aufsatzelements **13** einen Durchmesser, der etwas kleiner ist als der Durchmesser der Aufsatz Aussparung **36**. Der Durchmesser der Aufsatz Aussparung **36** und auch des Randes **49** des Aufsatzelements **13** ist etwas größer als der Innendurchmesser des Gewindeabschnitts **37** des Aufnahmeelements **12**. Auf diese Weise kann das Aufsatzelement **13** in der Aufsatz Aussparung **36** festgehalten werden, wenn die multiaxiale Knochenschraubenanordnung **10** nur locker verbunden ist. Gemäß der bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung kann der Rand **49** durch den Gewindeabschnitt **37** des Aufnahmeelements **12** von der oberen Öffnung **33b** des Kanals **33** geschraubt werden, bis er sich in der Aufsatz Aussparung **36** befindet. Der Rand **49** kann auch mit einem einzigen Gewindegang versehen sein, der mit dem Innengewinde des Gewindeabschnitts **37** zusammenpasst, um das Einsetzen des Aufsatzelements **13** in das Aufnahmeelement **12** zu erleichtern.

[0037] Gemäß einer spezifischen Ausgestaltung hat das Aufsatzelement einen Außendurchmesser von 0,910 cm (0,358 Zoll) am Rand **49**. Dieser Durchmesser ist etwa 0,031 cm (0,012 Zoll) größer als der Innendurchmesser des Gewindeabschnitts **37** und etwa 0,031 cm (0,012 Zoll) kleiner als der Durchmesser der Aufsatz Aussparung **36**. Die konische Bohrung **45** ist vorzugsweise in einem Winkel von etwa

45° ausgerichtet, so dass die konische Bohrung **45** an ihrem oberen Ende einen Durchmesser von etwa 0,824 cm (0,324 Zoll) hat, der größer ist als der Durchmesser des Kopfes **22** der Knochenschraube **11**.

[0038] Wenn die multiaxiale Knochenschraubenanordnung **10** verwendet werden soll, dann wird die Knochenschraube **11** so in ein Aufnahmeelement **12** eingesetzt, dass die Schraube durch die untere Öffnung **34a** der zentralen Bohrung **34** verläuft. An diesem Punkt kann das Aufnahmeelement **12** an den Werkzeugaussparungen **38** durch ein Greifwerkzeug getragen werden. In die Werkzeugaussparung **38** der Knochenschraube **11** kann ein Antriebsinstrument eingreifen, um die Knochenschraube **11** in den Wirbelknochen zu schrauben. Nachdem die Knochenschraube **11** bis zur vorbestimmten Tiefe in den Knochen geführt wurde, kann das Aufsatzelement **13** in das Aufnahmeelement **12** gesetzt und auf dem Kopf **22** der Knochenschraube **11** ausgerichtet werden. Ein Greifwerkzeug kann dann über die Greiflöcher **39** in das Aufnahmeelement **12** eingreifen, um das Aufnahmeelement zu tragen, während die verschiedenen Komponenten der Anordnung **10** aneinander festgezogen werden. Der Spinalstab R kann in die obere Öffnung **33b** des Kanals **33** und in den Kanal **33** gedrückt werden. Sobald der Spinalstab R an dem Aufsatzelement **13** anliegt, müsste das Element seine Endausrichtung relativ zum Kopf **22** der Knochenschraube **11** einnehmen. Wie in **Fig. 2** zu sehen ist, ist der aufgeweitete Rand **26** des Kopfes **22** der Knochenschraube **11** in dieser Ausrichtung mit der konischen Bohrung **45** des Aufsatzelements **13** irgendwo über dem unteren Ende des Aufsatzelementes und neben der Werkzeugeinsatzbohrung **46** in Kontakt. In dieser Ausrichtung kontaktiert der aufgeweitete Rand **26** auch die verjüngte Aussparung **35** des Aufnahmeelements **12**.

[0039] Wenn sich der Spinalstab R in seiner Position befindet, kann die Stellschraube **14** in den Gewindeabschnitt **37** des Aufnahmeelements **12** geschraubt werden. Während die Stellschraube **14** weiter in das Aufnahmeelement **12** angezogen wird, werden die verjüngte Aussparung **35** des Aufnahmeelements **12** und die Stellschraube **14** zueinander hin gezogen. Mit dem Voranschreiten dieses Prozesses drückt sich der Spinalstab R gegen das obere Ende des Aufsatzelementes **13**, das sich dann gegen den Kopf **22** der Knochenschraube **11** drückt. Während die Kompression fort dauert, dringt der aufgeweitete Rand **26** der Knochenschraube **22** in die konische Bohrung **45** des Aufsatzelements **13** ein oder beißt sich in diese. Der aufgeweitete Rand **26** dringt auch vorzugsweise in die verjüngte Aussparung **35** des Aufnahmeelements **12** ein. Das Eindringen des aufgeweiteten Rands **26** trägt dazu bei zu verhindern, dass sich das Aufsatzelement, das Aufnahmeelement und der Knochenschraubkopf unter starken

Spinalbelastungen voneinander lösen, so dass die Befestigung der Knochenschraube **11** am Spinalstab R einen hohen Sicherheitsgrad aufweist.

[0040] Während die Stellschraube **13** weiter in den Gewindeabschnitt **37** des Aufnahmeelements festgezogen wird, widersteht der Knochenschraubkopf **22** einer weiteren Bewegung in die verjüngte Aussparung **35**. Ein weiteres Festziehen der Stellschraube setzt ein höheres Drehmoment voraus, bis der Schraubkopf **56** von dem Gewindestopfen **55** in der Scherzone **58** abgetrennt wird. Vorzugsweise befindet sich die Scherzone innerhalb des Aufnahmeelements **12**, so dass kein Abschnitt der Stellschraube **14** über die Öffnung **33b** des Aufnahmeelements hinausragt.

[0041] Die in den Zeichnungen und der vorangehenden Beschreibung ausführlich illustrierte und beschriebene Erfindung ist ihrem Wesen nach als illustrativ und nicht beschränkend anzusehen, wobei zu verstehen ist, dass nur die bevorzugte Ausgestaltung dargestellt und beschrieben wurde und dass alle Änderungen und Modifikationen im Rahmen der Erfindung geschützt werden sollen.

[0042] Die spezifische Ausgestaltung der multiaxialen Knochenschraubenanordnung **10** kann zum Beispiel so bemessen sein, dass sie auf einer beliebigen Ebene der Wirbelsäule platziert werden kann. Natürlich ist es zu verstehen, dass die relative Größe der Komponenten der Anordnung für den speziellen zu instrumentierenden Wirbel modifiziert wird. Ebenso können die relativen Dimensionen der Knochenschraube und des Aufnahmeelements modifiziert werden, um einen höheren oder geringeren Verwindungsgrad der Knochenschraube relativ zum Spinalstab zu ermöglichen.

[0043] In der bevorzugten Ausgestaltung bestehen die Komponenten der Anordnung **10** aus Edelstahl. Es wird in Erwägung gezogen, dass die Anordnung **10** aus anderen biokompatiblen Materialien, wie Titan, und sogar aus Materialien gebildet werden kann, die das Einwachsen von Knochen zulassen.

[0044] Die bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung betrifft zwar eine Knochenschraube, doch können ferner andere Knochenbefestigungselemente angepasst werden, um die multiaxialen Fähigkeiten dieser Erfindung umzusetzen. Ein Wirbelhaken kann zum Beispiel mit einem kugelförmigen Kopf ausgestattet werden, der mit Hilfe der Komponenten der Anordnung **10** an einem Spinalstab eingespannt wird.

[0045] Es ist auch zu verstehen, dass, während die bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung eine Knochenschraube mit einem Stab in Eingriff bringt, verschiedene Längselemente erwogen werden. Zum Beispiel kann eine längliche Stange in den Kanal des

Aufnahmeelements gesetzt werden, um zwischen dem Aufsatzelement und der Stellschraube eingespannt zu werden. Die vorliegende Erfindung kann gleichermaßen gut auf glatte Stäbe oder Stangen oder Längselemente mit verschiedenen Oberflächenmerkmalen, wie Rändel oder Gewinde, angewendet werden.

Patentansprüche

1. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung, die aufweist:

ein längliches Element (R), das für eine Anordnung angrenzend und längs der Wirbelsäule ausgeführt ist;

ein Knocheneingriffsbefestigungselement (11), wobei das Befestigungselement einen unteren Abschnitt (21), der für einen Eingriff in einen Rückenwirbel ausgeführt ist, und einen vergrößerten Kopf (22) aufweist;

ein Aufnahmeelement (12), das eine Bohrung (34) dort hindurch von einem oberen Ende zu einem unteren Ende definiert, wobei die Bohrung (34) eine Aussparung (35) für das Aufnehmen des Kopfes (22) des Knocheneingriffsbefestigungselementes darin umfaßt, wobei die Aussparung (35) eine untere Öffnung am unteren Ende des Aufnahmeelementes aufweist, durch die sich der untere Abschnitt des Befestigungselementes (11) erstreckt, wobei das Element (12) ebenfalls einen Kanal (33) umfaßt, der mit der Aussparung (35) in Verbindung steht, und eine obere Öffnung (33b) am oberen Ende des Aufnahmeelementes aufweist, wobei der Kanal so ausgeführt ist, daß er das längliche Element (R) darin angrenzend an die Aussparung aufnimmt;

ein Aufsatzelement (13), das durch die obere Öffnung (33b) eingesetzt werden kann und verschiebbar innerhalb der Aussparung (35) angeordnet wird, wobei das Aufsatzelement (13) eine untere Fläche (45), die den Kopf (22) des Befestigungselementes (11) berührt, und eine entgegengesetzte obere Fläche (47) aufweist, die das längliche Element (R) berührt; und

ein Kompressionselement (14), das innerhalb der Bohrung (34) angrenzend an die obere Öffnung (33b) in Eingriff gebracht wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß die untere Fläche (45) und der Kopf (22) für ein relatives Eindringen ineinander ausgeführt sind, und wobei das Kompressionselement arbeitsfähig ist, um das längliche Element (R) gegen das Aufsatzelement (13) und das Aufsatzelement (13) gegen den Kopf (22) des Befestigungselementes für ein relatives Eindringen ineinander zu drücken, um dadurch den Kopf des Befestigungselementes zwischen dem Aufsatzelement (13) und der Aussparung (35) des Aufnahmeelementes (12) zu befestigen.

2. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der:

die Bohrung (34) einen mit Innengewinde versehenen

Abschnitt (37) angrenzend an die obere Öffnung (33b) umfaßt; und

das Kompressionselement (14) eine Stellschraube mit Gewindegängen für einen Eingriff mit dem mit Innengewinde versehenen Abschnitt ist.

3. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der der Kopf (22) des Knocheneingriffsbefestigungselementes (11) eine abgestumpfte obere Fläche (24) umfaßt und eine Werkzeugaufnahmeaussparung (25) durch die obere Fläche definiert.

4. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der der Kopf (22) des Knocheneingriffsbefestigungselementes (11) eine abgestumpfte obere Fläche (24) und einen aufgeweiteten Rand (26) angrenzend an die obere Fläche umfaßt, wobei der aufgeweitete Rand (26) vorhanden ist, damit mindestens die untere Fläche (45) des Aufsatzelementes (13) eindringt, wenn der Kopf des Befestigungselementes zwischen dem Aufsatzelement (13) und der Aussparung (35) befestigt wird.

5. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der die untere Fläche (45) des Aufsatzelementes (13) eine konische Fläche ist.

6. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der das Aufsatzelement (13) dort hindurch eine Bohrung definiert, wobei die Bohrung die untere Fläche (45) umfaßt, die den Kopf (22) des Befestigungselementes (11) berührt, und wobei die Bohrung eine Werkzeugeinsatzbohrung (46) umfaßt, die so ausgeführt ist, daß ein Antriebswerkzeug aufgenommen wird, um mit dem Kopf (22) des Befestigungselementes (11) durch die Bohrung des Aufsatzelementes (13) in Eingriff zu kommen.

7. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der:

die Bohrung (34) des Aufnahmeelementes (12) einen Abschnitt für einen Eingriff des Kompressionselementes (14) und eine Aufsatzaussparung (36) zwischen dem Abschnitt und der Aussparung umfaßt, wobei der Abschnitt einen Innendurchmesser aufweist, der kleiner ist als der Innendurchmesser der Aufsatzaussparung; und

die Aufsatzaussparung (36) einen oberen Rand umfaßt, der einen Durchmesser aufweist, der kleiner ist als der Innendurchmesser der Aufsatzaussparung, aber größer als der Innendurchmesser des Abschnittes der Bohrung.

8. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der die Aussparung (34) von einem größeren Durchmesser zu einem kleineren Durchmesser am unteren Ende konisch verjüngt wird.

9. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 8, bei der das Aufsatzelement (13) eine koni-

sche äußere Fläche (48) umfaßt, die für einen komplementären Eingriff mit der verjüngten Aussparung (34) des Aufnahmeelementes (12) ausgeführt ist.

10. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der:
der Kopf (22) zumindestens teilweise kugelförmig in seiner Konfiguration ist;
die Aussparung (34) des Aufnahmeelementes und der Kopf (22) für ein relatives Eindringen zueinander ausgeführt sind; und
das Kompressionselement (14) arbeitsfähig ist, um das längliche Element (R) gegen das Aufsatzelement (13), das Aufsatzelement gegen den Kopf (22) des Befestigungselementes (11) und den Kopf gegen die Aussparung (34) zu drücken, um dadurch den Kopf des Befestigungselementes zwischen dem Aufsatzelement und der Aussparung des Aufnahmeelementes (12) mit einer relativen Eindringung zwischen dem Aufnahmeelement und dem Kopf des Befestigungselementes zu befestigen.

11. Wirbelsäulenbefestigungsanordnung nach Anspruch 1, bei der:
der Kopf (22) zumindestens teilweise kugelförmig in seiner Konfiguration ist und einen Kugeldurchmesser aufweist;
die Aussparung (34) sich von einem Durchmesser, der größer ist als der Kugeldurchmesser des Kopfes des Befestigungselementes, zu einem Durchmesser an der unteren Öffnung verjüngt, der kleiner ist als der Kugeldurchmesser;
die Aussparung (34) des Aufnahmeelementes (12) und der Kopf (22) für ein relatives Eindringen zueinander ausgeführt sind;
die untere Fläche (45) des Aufsatzelementes (13) konisch ist; und
das Kompressionselement (14) arbeitsfähig ist, um das längliche Element (R) gegen das Aufsatzelement (13) und das Aufsatzelement gegen den Kopf (22) des Befestigungselementes (11) und den Kopf gegen die Aussparung (34) zu drücken, um dadurch das Kopfbefestigungselement zwischen dem Aufsatzelement (13) und der Aussparung (34) des Aufnahmeelementes (12) bei einem relativen Eindringen zwischen dem Kopf des Befestigungselementes und sowohl der Aussparung (34) als auch der konischen unteren Fläche (45) des Aufsatzelementes (13) zu befestigen.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

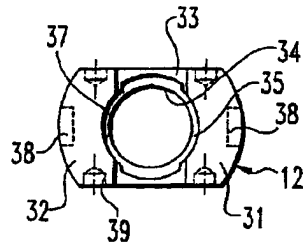


Fig. 4

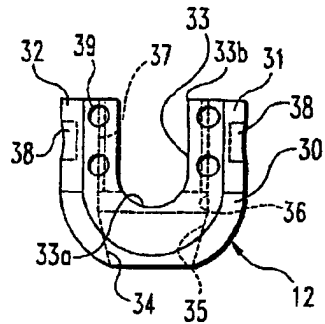


Fig. 5

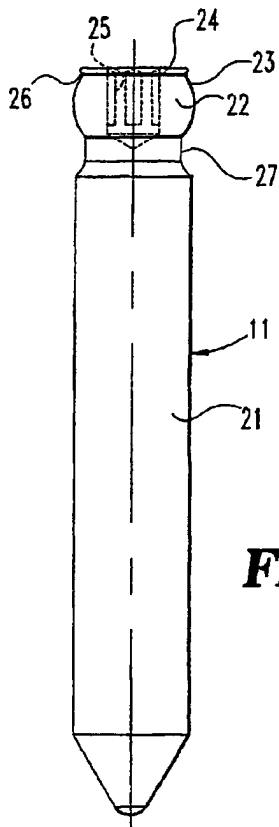


Fig. 3

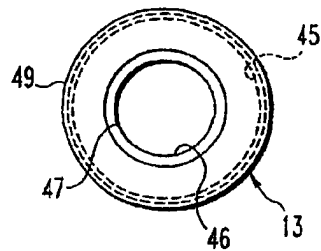


Fig. 6

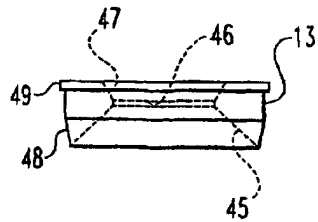


Fig. 7