



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 33 088 T2 2004.07.08**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 703 757 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 33 088.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/06345**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 920 704.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 94/028824**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.06.1994**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **22.12.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.04.1996**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **27.08.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.07.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/16**

**A61F 2/44, A61B 17/02, A61B 17/32,  
A61F 2/46**

(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, Karlin, Gary, Venice, US**

(54) Bezeichnung: **GERÄT ZUM EINSETZEN VON RÜCKENWIRBELIMPLANTATEN**

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**

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

## 1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft künstliche Verschmelzungsimplantate, die in den Zwischenwirbelraum zu platzieren sind, der nach dem Entfernen einer beschädigten Bandscheibe verbleibt, und speziell eine Vorrichtung zum Einsetzen des Implantats.

## 2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Für den Zweck des Erreichens langfristiger Stabilität an einem Segment einer verletzten Wirbelsäule kann eine Verschmelzung (das Zusammenfügen von zwei oder mehreren Knochen über eine durchgängige Brücke des einbezogenen Knochens) durchgeführt werden. Wohl bekannt für jemand in dieser Technik Erfahrenen ist die Zwischenkörperverschmelzung, wobei die Bandscheibe teilweise herausgeschnitten wird und ein Knochen innerhalb dieses Raumes platziert wird, der zuvor von diesem Bandscheibenmaterial (zwischen aneinandergrenzenden Wirbeln) eingenommen wird, für den Zweck des Wiederherstellens einer normaleren räumlichen Beziehung und um eine kurze Zeit durch mechanische Abstützung und eine lange Zeit durch die permanente Querverbindung des Knochens von Wirbel zu Wirbel Stabilität zu schaffen. Für die innerhalb des Bandscheibenraumes auftretende Verschmelzung ist es notwendig, die zu verschmelzenden Wirbel mittels Durchbrechen oder Schneiden in die gehärteten äußeren Knochenplatten (die Endplatten) vorzubereiten, um zu ermöglichen, dass das dazwischen liegende Knochenimplantat in direkten Kontakt mit dem gefäßschwammigeren (porösen) Knochen gelangt, und um dadurch den Körper in dem Bestreben zu verleiten, dieses herbeigeführte, aber kontrollierte „Brechen“ durch sowohl Knochenproduktion als auch die Heilung der Implantate an beiden gegenüberliegenden Wirbeln zu heilen, so dass sie ein durchgängiges Knochensegment werden.

[0003] Der Zweck der vorliegenden Erfindung ist, eine Vorrichtung zur Verwendung beim Einsetzen eines Implantats innerhalb des Zwischenwirbelraumes, der nach dem Entfernen des Bandscheibenmaterials verbleibt, zu schaffen.

[0004] Gegenwärtig wird der Entfernung einer beschädigten Bandscheibe folgend entweder Knochen oder gar nichts in dem verbleibenden Raum platziert. Gar nichts in diesen Raum zu platzieren ermöglicht, dass der Raum zusammenfällt, woraus sich ein Schaden an den Nerven ergeben kann; oder der Raum kann sich mit Narbengewebe füllen und schließlich zu einem wiederholten Vorfall führen. Die Verwendung von Knochen zum Füllen des Raumes ist weniger als optimal dadurch, dass der von dem Patienten erlangte Knochen eine zusätzliche Opera-

tion erfordert und in dessen gebräuchlichster Form von begrenzter Verfügbarkeit ist, und wenn er anderswo erlangt wird, zieht das Fehlen lebender Knochenzellen ein erhebliches Infektionsrisiko nach sich, und ist auch in der Beschaffung beschränkt, da er üblicherweise von Unfallopfern erlangt wird. Darüber hinaus ist er unabhängig von der Quelle des Knochens nur unwesentlich strukturell und benötigt ein Mittel, um entweder sich selbst gegen Verlagerung zu stabilisieren oder die aneinandergrenzenden Wirbel zu stabilisieren.

## a. Implantate nach dem Stand der Technik

[0005] Es gab eine umfassende Anzahl von Versuchen, eine annehmbare Bandscheibenprothese (eine künstliche Bandscheibe) zu entwickeln. Derartige Vorrichtungen würden von der Gestaltung verwendet werden, um eine beschädigte Bandscheibe zu ersetzen, und danach streben, die Höhe des Zwischenraumes wiederherzustellen und die normale Bewegung dieses Wirbelsäulengelenks wiederherzustellen. Keine solche Vorrichtung wurde gefunden, die medizinisch annehmbar ist. Diese Gruppe von prothetischen oder künstlichen Bandscheibenersetzungen, die bestrebt sind, die Wirbelsäulenbewegung beizubehalten, und sich so von der vorliegenden Erfindung unterscheiden, würde umfassen: U.S. Patent Nr. 3,867,728 von STUBSTAD – das ein flexibles Bandscheibenimplantat beschreibt.

[0006] U.S. Patent Nr. 4,349,921 von KUNTZ – das eine flexible Bandscheibenersetzung mit feilenartigen Oberflächenvorsprüngen beschreibt, um die Verlagerung der Vorrichtung zu hemmen.

[0007] U.S. Patent Nr. 4,309,777 von PATIL – das ein die Bewegung beibehaltendes Implantat mit spitzen Außenflächen beschreibt, um der Verlagerung zu widerstehen, und eine Reihe von Federn enthält, um die Wirbel voneinander weg zu drängen.

[0008] U.S. Patent Nr. 3,875,595 von FRONING – das einen die Bewegung beibehaltenden blasenartigen Bandscheibenersatz mit zwei einander gegenüberliegenden stiftartigen Vorsprüngen beschreibt, um der Verlagerung zu widerstehen.

[0009] Patent Nr. 2,372,622 von FASSIO (Frankreich) – das ein die Bewegung beibehaltendes Implantat beschreibt, das komplementäre, einander gegenüberliegende konvexe und konkave Flächen aufweist.

[0010] Einen zweiten Bereich nach dem Stand der Technik umfasst jene Vorrichtungen, die verwendet werden, um im Wesentlichen gänzlich entfernte Wirbel zu ersetzen. Eine solche Entfernung ist im Allgemeinen durch umfassende Wirbelbrüche oder Tumore notwendig, und ist nicht mit der Behandlung einer Bandscheibenerkrankung verbunden. Diese anderen Wirbelvorrichtungen können nicht innerhalb des Bandscheibenraumes platziert werden, wenn wenigstens ein Wirbel bereits entfernt wurde, so dass kein „Bandscheibenraum“ mehr verbleibt. Darüber hi-

naus sind diese Vorrichtungen dadurch beschränkt, dass sie bestrebt sind, als temporär strukturelle Teile aufzutreten, die die entfernten Wirbel (keine entfernte Wirbelsäule) mechanisch ersetzen, und nicht wirklich an der Bereitstellung von Knochenmaterial teilhaben, um eine kreuzende Wirbelknochenverschmelzung zu erreichen. Daher muss die Verwendung dieser Gruppe von Vorrichtungen von einer weiteren Operation begleitet werden, die aus einem Knochenverschmelzungsvorgang unter Verwendung einer herkömmlichen Technik besteht. Diese Gruppe, die anders als Bandscheibenersetzungen aus Wirbelstützen besteht, würde das folgende umfassen:

[0011] U.S. Patent Nr. 4,553,273 von WU – das eine spannschraubenartige Wirbelstütze beschreibt.

[0012] U.S. Patent Nr. 4,401,112 von REZAIAN – das eine spannschraubenartige Wirbelstütze mit der Hinzufügung einer langen Stabilisierungsklammer beschreibt, die den fehlenden Wirbelkörper spannt.

[0013] U.S. Patent Nr. 4,554,914 von KAPP – das eine große ablenkbare Spitze beschreibt, die sich mit einem Schraubmechanismus längs erstreckt, um den von der Entfernung eines ganzen Wirbels belassenen Spalt zu spannen und als ein Anker für Acrylzement zu dienen, welcher dann verwendet wird, um den fehlenden Knochen (Wirbel) zu ersetzen.

[0014] U.S. Patent Nr. 4,636,217 von OGILVIE – das einen Wirbelstützenmechanismus beschreibt, der implantiert werden kann, nachdem wenigstens ein Wirbel entfernt wurde, und aus einem Mechanismus zum Bewirken des Eingriffs von Schrauben in die Wirbel über und die Wirbel unter dem entfernten besteht.

[0015] Zusammenfassend unterscheidet sich diese zweite Gruppe von Vorrichtungen von der vorliegenden Erfindung dadurch, dass sie Wirbelstützenersetzungen sind, die nur unter den begrenzten Umständen eingesetzt werden können, wo ein ganzer Wirbel aus dem vorderen Zugang entfernt wurde, und nicht für die Behandlung einer Bandscheibenerkrankung gestaltet oder für deren Verwendung beabsichtigt sind.

[0016] Ein dritter Bereich nach dem auf die vorliegende Erfindung bezogenen Stand der Technik umfasst alle Vorrichtungen, die gestaltet sind, um an einer der Oberflächen der Wirbelsäule angewendet zu werden. Derartige Vorrichtungen umfassen alle Typen von Platten, Stützen und Stangen, welche mittels Haken, Drähten und Schrauben angebracht sind. Diese Vorrichtungen sind nicht in den Bandscheibenraum eingesetzt und haben ferner nicht wirklich Anteil an der Bereitstellung von Knochenmaterial für die Verschmelzung.

[0017] Daher ist, wo permanente Wirbelsäulenruhhinstellung erwünscht ist, eine zusätzliche Operation erforderlich, die aus einer Wirbelverschmelzung besteht, die von herkömmlichen Mitteln oder die Verwendung von ergänzendem Methyl-Methacrylzement durchgeführt wird. Derartige Vorrichtungen, die an der Wirbelsäule, aber nicht in dem Bandscheiben-

raum angewendet werden, würden das folgende aufweisen:

[0018] U.S. Patent Nr. 4,604,995 von STEPHENS – das eine „U“-förmige Metallstange beschreibt, die an den hinteren Elementen der Wirbelsäule mit Drähten angebracht sind, um die Wirbelsäule über eine große Anzahl von Segmenten zu stabilisieren.

[0019] U.S. Patent Nr. 2,677,369 von KNOWLES – das eine Metallsäulenvorrichtung beschreibt, die hinten entlang der Lendenwirbelsäule zu platzieren ist, die durch deren Form allein in Position gehalten werden kann, um den Druck über den hinteren Abschnitt der Wirbelsäule durch Sperren der Wirbelsäule in voller Krümmung zu blockieren, wodurch das maximale Gewicht zurück zu der eigenen Bandscheibe des Patienten verschoben wird.

[0020] Andere Vorrichtungen sind einfache Variationen mit der Verwendung von Stangen (z. B. Harrington, Luque, Cotrel-Dubosset, Zielke), Drähten oder Kabeln (Dwyer), Platten und Schrauben (Steffee), oder Stützen (Dunn, Knowles).

[0021] Zusammenfassend sind keine dieser Vorrichtungen gestaltet, um noch in dem Bandscheibenraum verwendet zu werden. Darüber hinaus ersetzen diese Vorrichtungen keine beschädigte Bandscheibe und haben nicht wirklich Anteil an der Erzeugung einer Knochenverschmelzung.

[0022] Ein anderer auf den Stand der Technik bezogener, zu berücksichtigender Bereich ist der von Vorrichtungen, die gestaltet sind, um in dem der Entfernung einer beschädigten Bandscheibe folgenden Wirbelzwischenraum platziert zu werden, und bestrebt sind, weitere Bewegung in dieser Lage auszuschließen.

[0023] Ein Beispiel einer solchen Vorrichtung ist in WO-A-89/12431 beschrieben, welche ein geschraubtes Wirbelverschmelzungsimplantat und ein Instrument für dessen Einsetzung offenbart, wobei das Instrument eine hohle rohrförmige äußere Hülse mit einer Mehrzahl von Zähnen an dem einen Ende zum Eingriff mit aneinandergrenzenden Wirbeln aufweist, wobei die Zähne im Wesentlichen in einer Linie mit den Seiten der äußeren Hülse sind.

[0024] Eine andere Vorrichtung ist in Patent Nr. 4,501,269, ausgegeben von BAGBY, enthalten, welches eine implantierbare Vorrichtung und begrenzte Instrumentierung beschreibt. Das angewendete Verfahren ist wie folgt: ein Loch wird quer durch das Gelenk gebohrt, und ein hohler Metallkorb größeren Durchmessers als das Loch wird dann in das Loch hinein geschlagen, und dann wird der hohle Metallkorb mit den vom Bohren erzeugten Knochenstücken gefüllt.

[0025] Während die vorliegende Erfindung den Eindruck erwecken kann, etwas oberflächliche Ähnlichkeit mit der BAGBY Erfindung zu haben, ist es minimal, wobei die Unterschiede vielfältig und sehr bedeutsam sind. Diese Unterschiede umfassen das folgende:

[0026] 1. Sicherheit – Die vorliegende Erfindung

schafft ein System zur vollständig geschützten Instrumentierung, so dass alle angrenzenden lebenswichtigen Strukturen (z. B. große Blutgefäße, neurale Strukturen) absolut geschützt sind. Die Instrumentierung der vorliegenden Erfindung macht auch eine übermäßige Durchdringung mittels des Bohrers unmöglich. Eine solche übermäßige Durchdringung in der Halswirbelsäule würde zum Beispiel eine totale Lähmung oder den Tod des Patienten ergeben. In der Brustwirbelsäule würde das Ergebnis eine komplette Querschnittslähmung sein. In der Lendenwirbelsäule würde das Ergebnis Querschnittslähmung oder eine lebensbedrohliche Perforation der Aorta, der Hohlvene oder der Hüftgefäße sein.

[0027] Die BAGBY Vorrichtung wird in die Position hinein geschlagen. BAGBY beschreibt, dass dessen 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 Stoßverletzung ist. Ferner muss die BAGBY Vorrichtung immer direkt auf das Rückenmark zu geschlagen werden.

[0028] Ferner ist, da die BAGBY Vorrichtung in ein glattes Loch unter großem Widerstand geschlagen wird und irgendwelche besonderen Gestaltungsmerkmale benötigt, um sie zu befestigen, die Vorrichtung sehr anfällig gegen kraftvolle Austreibung, woraus sich eine große Gefahr für den Patienten und klinische Fehler ergeben würden. Wegen der Nähe des Rückenmarks, der Wirbelsäulennerven und Blutgefäße könnte irgendeine Implantatverlagerung, wie mit der BAGBY Vorrichtung auftreten könnte, katastrophale Folgen haben.

[0029] 2. Breite Anwendbarkeit – Die BAGBY Vorrichtung kann nur von der Vorderseite der Wirbelsäule eingesetzt werden, jedoch kann im Gegensatz hierzu die vorliegende Erfindung in der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule verwendet werden, und kann von hinten (posterior) in der Lendenwirbelsäule verwendet werden. Dies ist von großer Bedeutung dadurch, dass der Zweck dieser Vorrichtungen in der Behandlung von Bandscheibenleiden liegt und voraussichtlich mehr als 99 Prozent aller Lendenoperationen für die Behandlung von Bandscheibenleiden von hinten durchgeführt werden, wo die vorliegende Erfindung leicht verwendet werden kann, jedoch die BAGBY Vorrichtung laut Beschreibung von BAGBY nicht.

[0030] 3. Erforderliche Zeit – Die vorliegende Erfindung spart Zeit gegenüber der BAGBY Erfindung, da keine Zeit bei der Arbeit zum Entfernen der Bandscheibe vor dem Beginnen der Verschmelzung verschwendet wird. Auch wird mit der vorliegenden Erfindung der Vorgang mittels eines Systems mit geschützter Instrumentierung durchgeführt, wobei keine Zeit beim konstanten Platzieren und Wiederplatzieren verschiedener weicher Geweberetraktoren über den Vorgang hinweg verschwendet wird.

[0031] Der letzte Bereich des möglicherweise auf

die vorliegende Erfindung bezogenen und daher auf „Knochenverwachsung“ bezogen 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:

[0032] U.S. 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).

#### b. Instrumentierungen und Verfahren nach dem Stand der Technik

[0033] Das folgende ist eine Schilderung der Vorrichtung und Verfahren zum Einsetzen von Wirbelimplantaten nach dem Stand der Technik:

[0034] 1956 entwickelte Ralph Cloward ein Verfahren und Instrumente, welche er später zum Vorbereiten der anterioren Seite (vorn) der Halswirbelsäule und dann dessen Verschmelzung beschrieb. Cloward entfernte die quer über zu verschmelzende Bandscheibe operativ und platzierte dann eine feste Bohrerführung mit einer großen Fußplatte und Zacken nach unten über einer Ausrichtstange, und bettete 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 sitzt, dient sie auch als ein feststehender Bezugspunkt zur Steuerung der Bohrtiefe. Das Aufbohren hinterließ zwei einander gegenüberliegende ausgeschnittene Bögen jeweils von den einander gegenüberliegenden Wirbelflächen. Die röhrenförmige Bohrerführung, welche nur vorläufig zum Bohren platziert war, wurde danach vollständig entfernt. Ein zylindrischer Knochendübel, der im Durchmesser bedeutend größer als das geformte Loch ist, wurde dann in das bereits gebohrte Loch hinein geschlagen. Das Verfahren zum Instrumentieren von Cloward war nur für die Benutzung bei der vorderen Seite und in dem Bereich der Halswirbelsäule gestaltet und auf diese beschränkt. Das Loch war mittellinig, was dessen Verwendung hinten ausschließen würde, wo das Rückenmark im Wege sein würde.

[0035] Da das in dem Verfahren von Cloward einzusetzende Knochenimplantat im Durchmesser notwendigerweise größer als das gebohrte Loch war, konnte das Implantat nicht durch die Bohrerführung hindurch eingesetzt werden. Dies schrieb die Entfernung der Bohrerführung vor und ließ die Implantateinsetzphase vollständig ungeschützt. Daher waren

das Verfahren und die Instrumentierung von Cloward für die Anwendung hinten ungeeignet.

[0036] Außerdem machte das Fehlen des Schaffens eines durchgängigen Schutzes für sowohl die empfindlichen neuralen Strukturen von den Instrumenten als auch die während des Vorgangs erzeugten Knochen- und Knorpelgewebereste das Verfahren von Cloward für die Anwendung hinten ungeeignet. Auch konnte die von Cloward beschriebene Bohrerführung nicht hinten in dem Wirbelkanal platziert werden, da die Fußplatte die Nerven zerquetschen würde. Eine Modifizierung der Bohrerführung von Cloward durch vollständiges Entfernen der Fußplatte würde dennoch das Instrument unbrauchbar werden lassen, da es dann keine Stabilität haben würde und nicht für die Setztiefe steuerbar sein würde.

[0037] Dennoch beschrieb Wilterberger, (Wilterberger, B. R., Abbott, K. H. „Dübelzwischenwirbelverschmelzung, wie bei der Lendenbandscheibenoperation verwendet wird“, Die Zeitschrift für Knochen- und Gelenkchirurgie, Band 39A, S. 234–292, 1957) das ungeschützte Bohren eines Loches von hinten in die Lendenwirbelsäule zwischen den Nervenwurzeln und quer durch den Bandscheibenraum und dann Einsetzen eines Stapels von knopfartigen Dübeln in diesen Raum hinein. Während Wilterberger das Cloward Konzept des kreisförmigen Bohrens und der Dübelverschmelzung genommen und dieses bei der Lendenwirbelsäule von einem hinteren Zugang angewendet hat, hat es kein verbessertes Verfahren geschaffen, noch hat er die Instrumentierung weiterentwickelt, um dieses Verfahren ausreichend sicher zu machen, und es fiel schnell in Verruf.

[0038] Crock (Crock, H. V., „Vordere Lendenzwischenkörperverschmelzung – Hinweise für deren Verwendung und Anmerkungen zur Operationstechnik“, Klinische Orthopädie, Band 165, S. 157–163, 1981) beschrieb seine Technik und Instrumentierung zur vorderen Zwischenkörperverschmelzung der Lendenwirbelsäule, wobei er zwei große Löcher nebeneinander durch den Bandscheibenraum von vorn nach hinten im Wesentlichen ungeschützt bohrte und dann zwei wenigstens teilweise zylindrische Implantate größer als die vorbereiteten Löcher einschlug.

[0039] Eine Übersicht des Standes der Technik ist bezüglich einer Anzahl von erheblichen Mängeln hinsichtlich des Verfahrens und der Instrumentierung für die Durchführung der Wirbelzwischenkörperverschmelzung unter Verwendung des Bohrens zum Vorbereiten der Endplatten aufschlussreich.

[0040] Da die große Mehrzahl von Wirbelsäulenoperationen in der Lendenwirbelsäule und von hinten durchgeführt wird, enthüllt eine Übersicht des Standes der Technik eine Anzahl von Mängeln hinsichtlich der Wirbelsäule im Allgemeinen, und des hinteren Zugangs zu der Lendenwirbelsäule im Besonderen. Diese Mängel umfassen das:

1. Fehlen des Schutzes der umliegenden Gewebe über den Vorgang hinweg, besonders vor dem

Bohren und bis nach dem Einsetzen des Implantats;

2. Fehlen des Enthaltens der Knochen- und Knorpelgewebereste, die während des Vorgangs erzeugt werden;

3. Fehlen der Optimierung des Kontaktes des zylindrischen Bohrloches und des Knochenimplantats, wobei die Fehlanpassung in deren Durchmesser eine Nichtdeckungsungleichheit der Passung ergibt;

4. Fehlen der Bestimmung der optimalen Bohrergröße vor dem Bohren;

5. Fehlen der Bestimmung der optimalen Menge der Distraction vor dem Bohren;

6. Unfähigkeit zum Optimieren der Menge der Distraction, um die normalen räumlichen Beziehungen zwischen aneinandergrenzenden Wirbeln wiederherzustellen;

7. Unfähigkeit zum Erzeugen eines ausreichenden Arbeitsraumes innerhalb des Wirbelkanals (zwischen den Nervenwurzeln und dem Dural-sack), um den Vorgang sicher zu machen;

8. Fehlen einer Fußplatte an der Bohrerführung, wie durch die engen Toleranzen hinten notwendig ist, die Unfähigkeit zum zuverlässigen Sicherstellen, dass das Bohren parallel zu den Wirbelendplatten ist.

9. Die Unfähigkeit zum Sicherstellen gleicher Knochenentfernung von den einander gegenüberliegenden Wirbelflächen; und

10. Die Unfähigkeit zum Bestimmen der Positionierung der doppelten Bohrlöcher nebeneinander innerhalb des Wirbelkanals.

#### KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0041] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung zur Verwendung bei der Durchführung einer Operation zum Verschmelzen von Wirbeln vorgesehen, umfassend:

eine hohle röhrenförmige Hülse mit einer Vielzahl von Zähnen oder Stiften an dem einen Ende zum Eingriff mit zwei aneinandergrenzenden Wirbeln, wobei die Zähne im Wesentlichen in einer Linie mit den Seitenflächen der Hülse sind, so dass die Zähne oder Stifte den Durchmesser der Hülse im Wesentlichen nicht vergrößern, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen wenigstens einigen der Zähne ein flacher Abschnitt definiert wird, um ein zu tiefes Eindringen der Zähne zu verhindern. Die Vorrichtung der Erfindung kann mit künstlichen Implantaten verwendet werden, deren Zweck es ist, an einer Knochenverschmelzung durch einen Zwischenwirbelraum hindurch dem Herausschneiden einer beschädigten Bandscheibe folgend teilzuhaben und diese direkt zu bewirken. Derartige Implantate sind strukturell Last tragende Vorrichtungen, stärker als Knochen, die geeignet sind, den in dem Wirbelzwischenraum erzeugten beträchtlichen Kräften zu widerstehen. Die Implantate können eine Mehrzahl von Makro-großen Zellen und Öff-

nungen haben, welche mit Verschmelzung fördernden Materialien, wie autogenem Knochen, für den Zweck der Materialbeeinflussung der aneinandergrenzenden Wirbel beladen sein können, um eine Knochenverbindung mit den Implantaten und miteinander durchzuführen. Das Implantatgehäuse kann an der Oberfläche texturiert oder anderweitig mit einer aus einer Anzahl von bekannten Technologien behandelt sein, um eine „knochenverwachsene Oberfläche“ zu erreichen, um die Stabilität des Implantats weiter zu erhöhen und die Verschmelzung zu beschleunigen.

[0042] Die mit der vorliegenden Erfindung verwendeten Implantate können konfiguriert und gestaltet sein, um deren eigene Stabilität in dem Wirbelzwischenraum zu fördern und einer Verlagerung zu widerstehen, und um darüber hinaus die aneinandergrenzenden Wirbelsegmente zu stabilisieren.

[0043] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ermöglicht die schnelle und sichere Entfernung der Bandscheibe und Vorbereitung der Wirbel.

[0044] Die vorliegende Erfindung verwendet eine neue Instrumentierung, wodurch ein schützendes röhrenförmiges Teil vor dem Bohrabschnitt des Vorgangs platziert wird und an der Stelle belassen wird, bis das Implantat vollständig gesetzt ist.

[0045] Es ist bevorzugt, dass zwei Distraktoren verwendet werden, um zwei aneinandergrenzende Wirbel in einem vorbestimmten Abstand voneinander zu trennen. Eine hohle äußere Hülse mit Zähnen an dem einen Ende wird in die aneinandergrenzenden Wirbel an der einen Seite getrieben, um die Wirbel in Position zu halten, wenn der Distraktor entfernt ist, eine den Durchmesser reduzierende hohle innere Hülse wird in die äußere Hülse eingeführt, ein Bohrer mit einem Bohrstopp wird durch die hohle innere Hülse hindurch gepasst, um ein Loch mit einer gewünschten Tiefe zu bohren, und ein Implantat wird in das Loch eingesetzt. Das Verfahren wird an der anderen Seite der Bandscheibe wiederholt.

[0046] Zusammenfassend ermöglicht dann die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung eine einfache Operation, die eine integrierte Bandscheibenresektion, Verschmelzung und innere Wirbelzwischenkörperfixierung schafft.

#### Diskussion der Instrumentierung

[0047] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung schafft die folgenden Vorteile:

1. Die vorliegende Erfindung ist sicherer durch Schaffen eines Schutzes der umliegenden Gewebe. Eine äußere Hülse platziert die gesamten empfindlichen weichen Gewebestrukturen, Nerven, Blutgefäße und Organe außerhalb des Pfades der verschiedenen scharfen chirurgischen Instrumente und das Implantat. Ferner ist es eine Verbesserung von per Hand gehaltenen Retraktoren dadurch, dass er die kleinstmögliche Menge an Fläche einnimmt, das mit der manuellen Re-

traktion verbundene Spannen vermeidet, die Retraktion und die Abschirmung der umliegenden Gewebe in allen Richtungen am Umfang und gleichzeitig schafft, und dies ausschließlich bei glatten, gekrümmten Oberflächen vornimmt.

2. Die vorliegende Erfindung ist sicherer durch Schaffen eines Schutzes gegen die Gefahr der übermäßigen Durchdringung des Instruments oder Implantats.

3. Die vorliegende Erfindung ist sicherer, da die Operationsstelle und die Wunde vor den während des Vorgangs erzeugten Geweberesten geschützt sind.

4. Die vorliegende Erfindung ist sicherer, da die Instrumentierung einen absoluten Schutz der weichen Gewebe direkt und vor indirekter Verletzung durch übermäßige Durchdringung schafft. Sie macht die Verwendung von starker Instrumentierung sicher, welche sowohl wirksamer als auch effizienter ist.

5. Die vorliegende Erfindung hält die zu verschmelzenden Wirbel über den Vorgang hinweg stabil.

6. Die vorliegende Erfindung hält die zu verschmelzenden Wirbel über den Vorgang hinweg ausgerichtet.

7. Die vorliegende Erfindung hält die zu verschmelzenden Wirbel über den Vorgang hinweg abgelenkt.

8. Die vorliegende Erfindung stellt sicher, dass alle Instrumente, die durch die äußere Hülse hindurch eingeführt werden, durch den Bandscheibenraum hindurch coaxial und gleichmäßig zentriert und parallel zu den Endplatten sind.

9. Die vorliegende Erfindung erleichtert die Einsetzung des Implantats durch Berechnen der hohen Druckkräfte, die zum Zusammenfallen des Zwischenraumes tendieren, welche, wenn sie unkontrolliert bleiben, der Einführung und dem Vorücken des Implantats widerstehen und ein Abstreifen wahrscheinlicher machen würde.

10. Die vorliegende Erfindung erweitert den Bereich und die Verwendung des Vorgangs und gleichermaßen des Wirbelzwischenkörperimplantats selbst durch sichere Durchführung des Vorgangs durch die Wirbelsäule hindurch.

11. Die vorliegende Erfindung erhöht die Fähigkeit zur Verwendung eines besonders bemessenen Implantats.

12. Bei der vorliegenden Erfindung ist das Ende der gesamten Durchdringungsinstrumentierung stumpf abgefasst.

13. Bei der vorliegenden Erfindung wurden die gesamten Instrumente bei einer vorbestimmten Tiefe gestoppt, um eine übermäßige Durchdringung zu vermeiden.

14. Die Gestaltung der äußeren Hülse bei der vorliegenden Erfindung stimmt mit den räumlichen Begrenzungen der speziellen Operationsstelle überein.

15. Die Gestaltung und Verwendung einer zweiten oder inneren Hülse bei der vorliegenden Erfindung ermöglicht die Differenz in der Abmessung zwischen dem Innendurchmesser der äußeren Hülse und dem Außendurchmesser des Bohrers selbst. Diese Differenz, die notwendig ist, um die Summe der zu erzeugenden Distraction unterzubringen, und die Tiefe des Umfangsgewindes stellen das Implantat dar.

16. Bei der Verwendung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ermöglicht eine besonders gestaltete Bohrspitze mit einer mittigen Schaftausnehmung ein sicheres Sammeln der Bohrprodukte, welche dann ohne Behinderung der äußeren Hülse durch Entfernen der Bohrspitze und der inneren Hülse als eine einzige Einheit entfernt werden können.

17. Bei der Verwendung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist eine besonders gestaltete Trephe zum Entfernen eines Knochenkerns im Durchmesser etwas kleiner als der Innendurchmesser der Implantatkammer selbst, jedoch von einer größeren Länge.

18. Bei der Verwendung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung gibt es eine besonders gestaltete Presse zum kraftvollen Drücken und Einspritzen des langen Kerns von autogenem Knochen in das Implantat, so dass er durch das Implantat selbst hindurch extrudiert.

19. Bei der Verwendung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist ein besonders gestalteter Treiberextraktor an dem Implantat angebracht und ermöglicht, dass das Implantat entweder eingesetzt oder entfernt werden kann, ohne sich selbst von dem Implantat zu trennen, außer durch die absichtliche Freigabe durch die Bedienungsperson.

20. Die vorliegende Erfindung ermöglicht die Verwendung eines Implantats mit einem schärferen Gewinde oder Oberflächenvorsprüngen, wenn es keine Gefahr für die umliegenden Gewebe gibt.

21. Die vorliegende Erfindung ermöglicht, dass das Implantat vollständig vorbeladen ist, wenn es dem Chirurgen bereitgestellt wird, oder ermöglicht dem Chirurgen, dieses mit dem Material seiner Wahl zur Zeit der Operation zu beladen.

22. Die vorliegende Erfindung ermöglicht das Beladen eines Wirbelimplantats außerhalb des Wirbelkanals und vor der Implantation.

#### ZIELE DER VORLIEGENDEN ERFINDUNG

[0048] Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes System chirurgischer Instrumentierung zu schaffen, um die Durchführung der kombinierten Bandscheibenresektion, Verschmelzung und inneren Wirbelstabilisierung zu erleichtern.

[0049] Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Instrumentierung für Wirbelzwischenkörpergeleitenversteifung zu schaffen, die schneller, sicherer

und wirkungsvoller als mit der vorher benutzten verwendeten Instrumentierung ist und wirksam sowohl bei der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule vorn als auch bei der unteren Lendenwirbelsäule hinten verwendet werden kann.

[0050] Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, ein Mittel zum Einsetzen eines Wirbelimplantats zwischen aneinandergrenzenden Wirbeln zu schaffen, während deren optimale Beabstandung, Positionierung und Ausrichtung beibehalten wird.

[0051] Diese und andere Ziele der vorliegenden Erfindung sind aus der Übersicht der folgenden Beschreibung und der beigefügten Zeichnungen ersichtlich.

#### KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0052] **Fig. 1** ist eine Seitenansicht eines langen Distraktors, der in den Zwischenwirbelraum eingesetzt ist.

[0053] **Fig. 2** ist eine Seitenansicht einer umwandelbaren Distraktoranordnung relativ zu der Wirbelsäule.

[0054] **Fig. 3** ist eine perspektivische Ansicht eines kurzen Distraktors mit starker Ruhigstellung aus **Fig. 2**.

[0055] **Fig. 3A** ist eine Seitenansicht des kurzen Distraktors mit starker Ruhigstellung aus **Fig. 2**.

[0056] **Fig. 3B** ist eine Seitenansicht eines alternativen kurzen Distraktors mit am Umfang nach vorn gerichteter Rastung.

[0057] **Fig. 3C** ist eine Draufsicht des alternativen kurzen Distraktors aus **Fig. 3B**.

[0058] **Fig. 3D** ist eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform eines kurzen Distraktors.

[0059] **Fig. 3E** ist eine Draufsicht des alternativen Distraktors aus **Fig. 3D**.

[0060] **Fig. 3F** ist eine Seitenansicht eines weiteren alternativen rechteckigen kurzen Distraktors mit gerändelten Flächen.

[0061] **Fig. 4** ist eine perspektivische Ansicht eines Wirbelsegments (zwei Wirbel und eine dazwischen liegende Bandscheibe) mit einem kurzen Distraktor vor Ort, wobei ein Abschnitt der oberen Wirbel und der Bandscheibe weg geschnitten ist, um den kurzen Distraktor an der einen Seite der Wirbelsäule und den langen Distraktor im Begriff, gekreuzt platziert zu werden, zu zeigen.

[0062] **Fig. 5** zeigt eine Seitenansicht der äußeren Hülse an der Stelle über dem langen Distraktor und im Begriff, die Treiberkappe in Vorbereitung zum Setzen aufzunehmen.

[0063] **Fig. 6** zeigt den langen Distraktor, die äußere Hülse und die Treiberkappe, dem genauen Setzen der äußeren Hülse in die zwei aneinandergrenzenden Wirbel folgend.

[0064] **Fig. 7A** ist eine Seitenansicht der äußeren Hülse für den Hals, die über einem langen Distraktor platziert ist, welcher an der Stelle innerhalb des

Bandscheibenraumes vorn ist.

[0065] **Fig. 7B** ist eine Bodenansicht der einzelnen äußeren Hülse aus **Fig. 7A**.

[0066] **Fig. 7C** ist eine Bodenansicht einer doppelten äußeren Hülse.

[0067] **Fig. 7D** ist eine vergrößerte Seitenansicht des proximalen Abschnitts aus **Fig. 7C**.

[0068] **Fig. 7E** ist eine Bodenansicht einer doppelten Treiberkappe zum Antreiben zweier Distraktoren.

[0069] **Fig. 7F** ist eine Seitenschnittansicht, die die doppelte äußere Hülse aus den **Fig. 7C** und **7D** zeigt, wobei Distraktoren und Doppelkappe aus **Fig. 7E** gesetzt sind.

[0070] **Fig. 8** ist eine Seitenansicht der äußeren Hülse aus **Fig. 7A**, die an dem langen Distraktor zentriert ist und an der vorderen Seite der Halswirbelsäule vollständig gesetzt ist.

[0071] **Fig. 9** ist eine perspektivische Ansicht des Distraktor-Abziehers.

[0072] **Fig. 10** ist eine weg geschnittene teilweise Seitenansicht des proximalen Abziehers, der in den Extraktionsring des langen Distraktors über dem Ende der äußeren Hülse eingreift.

[0073] **Fig. 10A** ist eine Seitenansicht des Abziehers, der mit dem langen Distraktor gerade vor dessen Extraktion gekuppelt ist.

[0074] **Fig. 10B** ist eine hintere Ansicht der proximalen äußeren Hülse und eines kurzen Distraktors an der Stelle bezüglich der Wirbel, Bandscheibe und Nerven.

[0075] **Fig. 11A** ist eine Seitenschnittansicht des Bohrers und der inneren Hülse innerhalb der äußeren Hülse und des Bohrens durch den Zwischenwirbelraum hindurch und Schneidens teilweise zylindrischer Bögen aus den aneinandergrenzenden Wirbeln.

[0076] **Fig. 11B** ist eine Seitenschnittansicht der Vorbereitung des Zwischenwirbelraumes durch das alternative „Trephe Verfahren“, die den Distraktor, die Trephe, die innere Hülse und die äußere Hülse an der Stelle zeigt.

[0077] **Fig. 11C** ist eine Seitenschnittansicht wie in **Fig. 11A**, die jedoch die Verwendung einer alternativen Bohrgestaltung zeigt, wobei der erweiterte proximale Abschnitt sowohl ablenkend als auch selbstzentrierend ist.

[0078] **Fig. 11D** ist eine Seitenansicht eines Instruments zum Entfernen von Knochenbögen aus Wirbeln, dem Bohren folgend.

[0079] **Fig. 12** ist eine perspektivische Ansicht des chirurgischen Gewindebohrers.

[0080] **Fig. 13** ist eine Seitenansicht der äußeren Hülse und des chirurgischen Gewindebohrers, der in den Zwischenraum vollständig eingeschraubt ist.

[0081] **Fig. 14A** ist eine Seitenansicht der Trephe zur Knochenentnahme und des Motoradapters.

[0082] **Fig. 14B** ist eine perspektivische Ansicht der Implantatknochenladevorrichtung.

[0083] **Fig. 14C** ist eine perspektivische Ansicht des Korkenzieherinstruments zum Freilegen und Heraus-

ziehen des Knochens.

[0084] **Fig. 15** ist eine teilweise perspektivische Ansicht der Knochenladevorrichtung beim Betrieb.

[0085] **Fig. 16** ist eine perspektivische Ansicht des Implantattreibers im Begriff, in das Wirbelimplantat einzugreifen.

[0086] **Fig. 17** ist eine Seitenansicht des Wirbelimplantats, das mittels der Treibervorrichtung an der Stelle innerhalb der äußeren Hülse vollständig in den Zwischenwirbelraum gesetzt ist.

[0087] **Fig. 18** ist eine Seitenansicht der Lendenwirbelsäule, die das Endergebnis der Vorrichtungsimpantation über die hintere Strecke zeigt.

#### AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0088] Die folgende Diskussion wird hinsichtlich der Anwendung in der Lendenwirbelsäule über den hinteren Zugang sein. In deren einfachster Form kann die vorliegende Erfindung wie folgt verwendet werden. Der Patient wird an einem Wirbeloperationsrahmen platziert, welcher die Distraction und Ausrichtung des zu verschmelzenden Bandscheibenraumes ermöglicht. Eine beidseitige hintere Freilegung des Zwischenraumes mit oder ohne teilweise Bandscheibenresektion wird dann durchgeführt. Unter Verwendung eines Distraktors wird der Bandscheibenraum abgelenkt, und eine hohle äußere Hülse wird über einen der Distraktoren gepasst. Das Ende der äußeren Hülse hat Zähne für den Eingriff mit den zwei aneinandergrenzenden Wirbeln. Die äußere Hülse wird in die Wirbel getrieben, und der Distraktor wird dann entfernt. Eine hohle innere Hülse wird dann in die äußere Hülse eingesetzt, und ein gestoppter Bohrer wird verwendet, um die einander gegenüberliegenden Wirbelflächen zu bearbeiten. Der Bohrer und die innere Hülse werden als eine einzige Einheit entfernt. Der Raum gewindegeschnitten, wenn es so erforderlich ist. Das vorbereitete Wirbelimplantat wird dann über die äußere Hülse unter Verwendung einer gestoppten Einsetzvorrichtung eingesetzt. Die Instrumente werden dann entfernt und der Vorgang an der entgegen gesetzten Seite der Wirbelsäule wiederholt.

#### Ausführliche Beschreibung der Verwendung

[0089] Schritt 1a. Vor der Operation werden durchsichtige Implantatmuster, die im Maßstab passend eingestellt sind, auf AP, laterale und axiale Bilder des zu verschmelzenden Zwischenraumes für den Zweck des Auswählens der optimalen Implantatgröße und zum Bestimmen der gewünschten Distraction gelegt.

[0090] Schritt 1b. Der Patient wird vorzugsweise auf einem Wirbeloperationsrahmen platziert, der zum Herbeiführen sowohl der Distraction als auch der Wirbelausrichtung geeignet ist.

[0091] Schritt 2. Eine normale beidseitige (teilweise) Wirbelsäulenresektion wird durchgeführt, und ir-



gendein hinteres Lippen der an den Zwischenraum grenzenden Wirbelkörper wird entfernt. Alternativ muss kein Bandscheibenmaterial entfernt werden. Der Zwischenraum wird mittels Durchführen beidseitig paarweise halbseitiger Wirbelbogendurchtrennung und Resektion der inneren Seiten der Gelenkverbindungen freigelegt, die an den Wirbelkanal grenzen, während die oberen und zwischen Dornfortsätzen liegenden Bänder geschützt werden.

[0092] 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 voll zu den hinteren Wirbelkörpern gestoßen, die an diesen Zwischenraum grenzen. Lange Distraktoren mit Arbeitenden mit steigendem Durchmesser werden dann nacheinander eingesetzt, bis die optimale Distraction erreicht ist. Diese optimale Distraction stellt nicht nur die normale Höhe des Zwischenraumes wieder her, sondern erreicht ferner einen Ausgleich, wobei der Tendenz, dass der Raum zusammenfällt, Widerstand entgegen gesetzt wird, welcher beim Wegdrängen der Wirbelkörper durch die kraftvollen weichen Gewebestrukturen um das Wirbelsegment herum, umfassend sowohl das äußere Gehäuse der Bandscheibe (Faserring), verschiedene Bänder, Kapselstrukturen, als auch die Muskeln und andere weiche Gewebestrukturen, gleichmäßig abgefangen wird. Diese ausgeglichene Distraction schafft nicht nur räumliche Wiederherstellung der Höhe des Zwischenraumes, sondern beträchtliche Stabilität, da der Raum nun weiterer Distraction oder Zusammenfallen widersteht.

[0093] Wenn die gewünschte Distraction angelaufen ist, wird die Verwendung der stabil gestalteten langen Distraktoren beendet, und ein zerlegbarer umwandelbarer Distraktor wird mit taktilem und/oder Röntgenbestätigung der idealen Distraction platziert. Der umwandelbare Distraktor wird dann derart zerlegt, dass der kurze Distraktorabschnitt an der Stelle belassen wird, und der übermäßig niedrige Profilkopfabschnitt wird angrenzend an den Kanalboden und sicher weg von den neuralen Strukturen positioniert. Um sicherzustellen, dass der kurze Distraktor an der Stelle bleibt, bis dessen Entfernung gewünscht wird, sind verschiedene Ausführungsformen des kurzen Distraktors mit verschiedenen Graden an Widerstand gegen Verlagerung verfügbar. Augenmerk wird dann auf die entgegen gesetzte Seite der Wirbelsäule gerichtet.

[0094] Schritt 4. An der entgegengesetzten Seite desselben Zwischenraumes wird dann der lange Distraktor eingesetzt, der an dessen Arbeitende bereits an der Stelle den Durchmesser hat, der zu dem kurzen Distraktor passt. Wenn dann jedoch infolge eines asymmetrischen Zusammenfalls des Zwischenraumes 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 durch einen größeren langen Distraktor ersetzt werden, um den Zwischenraum in Ausgleich zu bringen.

[0095] Alternativ kann der gesamte Vorgang an der einen Seite der Wirbelsäule unter Verwendung nur des langen Distraktors vor dem Wiederholen des Vorgangs an der entgegen gesetzten Seite der Wirbelsäule durchgeführt werden. Während dieses Verfahrens entsprechend den übrigen Schritten wie oben beschrieben durchgeführt werden kann, wird es bei der Verwendung am besten unter Nutzung einer Trepphine durchgeführt, welche ermöglicht, dass der lange Distraktor an der Stelle bleibt, wodurch die Zwischenraumdistraction ermöglicht wird, die andererseits bei dem ersten Verfahren durch den kurzen Distraktor vorgesehen ist. Dieses alternative Verfahren erfordert dann die Verwendung einer Trepphine über dem langen Distraktor an Stelle einer Reibahle und wird daher das „Trepphine Verfahren“ genannt, welches später ausführlich diskutiert wird.

[0096] Schritt 5. Mit dem kurzen Distraktor an der Stelle an der ersten Seite der Wirbelsäule und dem zusammenpassenden langen Distraktor an der Stelle an der zweiten Seite der Wirbelsäule, und mit dem Duralsack und der kreuzenden Nervenwurzel, die sicher zurückgezogen sind, wird die äußere Hülse über dem langen Distraktor platziert und fest in dessen optimale Tiefe unter Verwendung der Stoßkappe und eines Hammers gestoßen. Der lange Distraktor wird dann entfernt.

[0097] Schritt 6. Eine innere Hülse wird dann innerhalb der äußeren Hülse platziert, und der Zwischenraum wird dann an dieser Seite durch Verwendung eines Bohrers, Schafffräasers, einer Reibahle oder Trepphine zum Bohren, Reiben oder Ausschneiden sowohl des an jeder Seite zu entfernenden Knochens als auch irgendwelchen übrigen dazwischen liegenden Bandscheibenmaterials bearbeitet. Unter Verwendung eines besonders gestalteten Schafffräs-Bohrers werden diese und die innere Hülse als eine Einheit entfernt, wobei der Knochen und die in diesem gewindegesechnittenen Bandscheibengewebereste sicher aus dem Wirbelkanal weg getragen werden.

[0098] Schritt 7. Wenn erforderlich, wird dann ein Gewinde formender Gewindebohrer mit Durchdringungsbegrenzungsmitteln zur Steuerung der Einsetztiefe durch die äußere Hülse hindurch eingesetzt.

[0099] Schritt 8. Das vorbereitete Implantat wird dann unter Verwendung der spezialisierten Treiber-einheit eingesetzt. Es wird angemerkt, dass das Implantat mit Substanzen, die mit der Knochenverschmelzung verträglich sind, beschichtet, aus diesen hergestellt und/oder mit diesen beladen sein kann. Jedoch kann das Implantat mit Knochen fördernden und herbeiführenden Substanzen behandelt werden, wird jedoch mit Materialien beladen, die für die Beteiligung an einer Verschmelzung geeignet sind.

[0100] Während sowohl natürliche als auch künstli-

che Substanzen verwendet werden können, wird es bevorzugt, den eigenen Knochen des Patienten durch das folgende Verfahren zu verwenden. Eine hohle Trepphine wird verwendet, um einen Knochenkern von der hinteren höheren Seite des Beckenkamms benachbart zu dem Kreuzbeingelenk zu entnehmen. Dieser Knochenkern ist in dessen Außendurchmesser etwas kleiner als der Innendurchmesser des zu beladenden Wirbelimplantats, aber länger als das Wirbelimplantat. Unter Verwendung eines Instruments, das für diesen Zweck gestaltet ist, wird dann der Knochenkern von innerhalb der Trepphine in die mittlere Kammer des Implantats eingespritzt, was einen Überfluss des Knochenmaterials innerhalb des Implantats bewirkt, so dass das Knochenmaterial dazu tendiert, durch die Öffnungen hindurch herauszudrücken, die mit der Außenfläche des Implantats verbunden sind.

[0101] Schritt 9. Unter Verwendung des Treiberextraktorinstruments wird das vorbereitete Implantat in den bearbeiteten Zwischenraum eingeschraubt. Die Instrumentierung wird von dieser Seite der Wirbelsäule entfernt, und Augenmerk wird dann 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 und die direkte Sichtbarmachung der zurückgehaltenen kurzen Distraktoreinheit zu ermöglichen. Ohne den kurzen Distraktor zu entfernen, wird dieser in dessen Schaftabschnitt zerlegt, der im Wesentlichen selbst wieder zu einem langen Distraktor hergestellt wird. Mit dem eingesetzten Implantat, das nun als der Distraktor an der entgegengesetzten Seite wirkt, wird der lange Distraktor verwendet, um die äußere Hülse nach unten zu führen, wo sie angestoßen wird, wie in Schritt 5 beschrieben ist.

[0102] Die Schritte 6 & 7 werden dann wiederholt, was den Vorgang auf dieser Ebene vollendet. Die Wunde wird dann gespült und in der gewohnten Weise geschlossen.

#### Repräsentative Verwendung

[0103] Durch präoperative Musterung des vorderen, hinteren, seitlichen und axial dargestellten MRI Scan des Patienten in Verbindung mit durchsichtigen Überlagerungen der verschiedenartig großen Implantate werden sowohl der(die) richtige Durchmesser und Länge des Implantates als auch der richtige Wert der zum Wiederherstellen des Zwischenraumes auf dessen prämorbid Höhe benötigten Distraction genau bewertet. Der Patient wird dann genau positioniert und eine beidseitige teilweise Bandscheibenresektion wird über paarweise halbseitige Wirbelbogendurchtrennung durchgeführt.

[0104] Für den Zweck dieses Beispiels wird angenommen, dass durch präoperative Bewertung 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 Zwischenraumes 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 Außendurchmesser an dem Zylinderabschnitt entsprechend dem einzusetzenden Implantat, der 18 mm ist, und mit einem Durchmesser an dem Arbeitsende von etwa 8 mm eingesetzt würde. Dies wird dann etwas weniger als optimal durch direkte Beobachtung herausgefunden, wobei dann ein umwandelbarer Distraktor mit einem Außendurchmesser von 18 mm in dessen Zylinderabschnitt, jedoch mit einem Durchmesser von 10 mm in dessen Arbeitsabschnitt eingesetzt werden würde. Die direkte Beobachtung und/oder Röntgenstrahlung bestätigen dann die ideale Distraction, wobei dann der umwandelbare Distraktor zerlegt, der Zylinder- und Kopfabschnitt entfernt, und der kurze Distraktorabschnitt tief eingebettet und mit dessen angeflanschten Kopf flach gegen den Kanalboden und tief in den neuralen Strukturen gelassen werden würden. Es wäre dann sicher, zu ermöglichen, dass der Duralsack und die Nervenwurzel in ihre normalen Positionen zurückkehren, welche äußerlich an dem angeflanschten Abschnitt des kurzen Distraktors sein würden.

[0105] Augenmerk würde dann auf die entgegengesetzte Seite gerichtet werden. Der Duralsack und die Nervenwurzel würden dann medial an dieser zweiten Seite zurückgezogen werden, und ein langer Distraktor mit einem Zylinderabschnitt von 18 mm Durchmesser und einem Arbeitsabschnitt von 10 mm würden dann in den Zwischenraum eingesetzt werden und wenn nötig, voll zu dem Knochen getrieben werden, wobei eine solche Verkeilung irgendwelche Osteophyte implodiert, die nicht bereits beseitigt sind, und sicherstellt, dass der Schulterabschnitt des Zylinders flach gegen die hinteren Seiten der aneinandergrenzenden Körper zu liegen kommt. Mit dem Duralsack und der Nervenwurzel, die noch sicherer zurückgezogen sind, würde dann die äußere Hülse über dem langen Distraktor platziert und unter Verwendung der Treiberkappe und eines Hammers in die optimale Tiefe gesetzt werden.

[0106] Der lange Distraktor wird dann entfernt und die innere Hülse wird in die äußere Hülse 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 möglich gemacht wird, dass die Einsetzung des Implantats durch die äußere Hülse hindurch erfolgt, misst daher die innere Hülse 18 mm in deren Außendurchmesser, und 16,6 mm in deren Innendurchmesser. Dies ermöglicht, diese in die Außenhülse einzupassen, dessen Durchmesser 18,1 mm ist, und die Bohrspitze aufzunehmen, welche 16,5 mm im Durchmesser ist.

[0107] Dem Bohrvorgang folgend, werden der Bohrer und die innere Hülse als eine einzige Einheit mit den eingefangenen dazwischenliegenden Knorpel-

und Knochengeweberesten entfernt. Die Tiefe der Bohrerdurchdringung ist durch die feststehende starre Säule der äußeren Hülse voreingestellt und begrenzt. In diesem Beispiel wird der Raum auf eine Tiefe von 28 mm in Voraussicht des Versenkens eines 26 mm langes Implantats von wenigstens 2 mm bearbeitet. Wenn ein Gewindeschneider zu benutzen war, würde er zu dieser Zeit eingesetzt werden und für die kleineren und größeren Durchmesser des einzusetzenden Implantats geeignet sein und bezüglich des Bohrers für dessen Eindringtiefe gesteuert werden. Das Wirbelimplantat würde dann für die Implantation durch Verwendung einer Trepheine vorbereitet werden, um einen Kern des hinteren Darmbeinknochens größer als 30 mm lang und etwa 14,5 mm im Durchmesser zu entnehmen.

[0108] Unter Verwendung der Knochenladevorrichtung würde dieser Knochenkern in die innere Kammer des Wirbelimplantats, welches dann überdeckt werden würde, kraftvoll eingespritzt werden. Mit dem Kappenende nach vorn würde dann das voll beladene Implantat an dem Einsetztreiber unterhalb der äußeren Hülse angebracht und an der Stelle verschraubt werden, wobei die Eindringtiefe von dem Einsetzinstrument begrenzt wird. Der Einsetztreiber wird dann von dem Implantat abgeschraubt und von der äußeren Hülse entfernt. Mit dem Duralsack und der Nervenwurzel, die zurückgezogen und geschützt sind, würde dann die äußere Hülse entfernt werden. Dies würde den Verschmelzungsvorgang an dieser Seite vollenden, und dann würde wie beschrieben der Vorgang an der anderen (ersten) Seite desselben Zwischenraumes wiederholt werden.

#### Alternative Verfahren

[0109] Ein alternatives und äußerst zweckmäßiges Verfahren ist das „Trepheine Verfahren“. Dessen Vorteile umfassen, dass es in Verbindung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, was die Verwendung eines hohlen, röhrenförmigen Schneidwerkzeuges, eine Trepheine genannt, für die Verwendung des Bohrers in Schritt 5 der bevorzugten Ausführungsform ersetzt. Zusätzlich kann es verwendet werden, um den Bedarf für die Platzierung des kurzen Distraktors zu vermeiden und zu ermöglichen, dass der Vorgang von Anfang bis Ende an der einen Seite vor dem Beginnen des Vorgangs an der entgegengesetzten Seite wirksam durchgeführt werden kann, und wobei dennoch die Distraction an der Stelle der Knochenentnahme erhalten bleibt.

[0110] Das folgende ist eine Beschreibung des „Trepheine Verfahrens“. Ist die Freilegung des Zwischenraumes an wenigstens einer Seite abgeschlossen, werden der Duralsack und die Nervenwurzel zurückgezogen. Ein langer Distraktor, der sich von dem langen starr gestalteten Distraktor, der in dem repräsentativen Beispiel beschrieben ist, nur dadurch unterscheidet, dass der Zylinderabschnitt von einem ge-

nauen geringeren Durchmesser als das Wirbelimplantat ist. Wie bei dem repräsentativen Beispiel hat die äußere Hülse einen Innendurchmesser nur etwas größer als das einzusetzende Implantat. Daher wird zu dieser Zeit eine erste innere Hülse in die äußere Hülse eingesetzt, um die Differenz zwischen dem Außendurchmesser des langen Distraktors und dem Innendurchmesser der äußeren Hülse aufzubauen. Mit der äußeren Hülse und der ersten inneren Hülse, die somit zusammengebaut sind, werden sie über dem langen Distraktor platziert, und die äußere Hülse wird unter Verwendung der Verkeilungskappe optimal gesetzt. Die Kappe und die erste innere Hülse werden entfernt, jedoch werden der lange Distraktor und die äußere Hülse an der Stelle gelassen.

[0111] Mit dem langen Distraktor, der die optimale Distraction beibehält, und mit der äußeren Hülse, die die Wirbel zusammenhält, um irgendeiner Bewegung der Wirbel zu widerstehen, wird dann ein hohles, röhrenförmiges Schneidwerkzeug, bekannt als eine Trepheine, über dem langen Distraktor und dessen Zylinderabschnitt und innerhalb der äußeren Hülse eingesetzt. Die Trepheine, welche in der geeigneten Tiefe abgestopft wird, kann dann verwendet werden, um gleichmäßige Knochenbögen aus den einander gegenüberliegenden Wirbelendplatten zu schneiden.

[0112] Alternativ kann eine zweite innere Hülse in der äußeren Hülse vor dem Platzieren der Trepheine über dem langen Distraktor und in dieser zweiten Hülse platziert werden. Diese zweite innere Hülse würde noch größer in deren Innendurchmesser sein als der lange Distraktor und noch kleiner in deren Außendurchmesser sein als der Innendurchmesser der äußeren Hülse. Während sie erhöhte Stabilität mit der Trepheine schaffen würde, müssten dann Vorkehrungen in der Weise von großen Nutzen getroffen werden, die längs oder schräg entlang der Außenfläche des Distraktors zu dessen Zylinderabschnitt verlaufen, um die Knochen- und Knorpelgewebereste unterzubringen, die während des Schneidvorgangs erzeugt werden.

[0113] Der Verwendung der Trepheine mit der geeigneten Tiefe durch eines dieser Verfahren folgend, werden die Trepheine, der lange Distraktor und die zweite innere Hülse bei der Benutzung alle entfernt. Da die Trepheine zwei Knochenbögen schneidet, diese jedoch nicht ausreißt, wird dann ein geschäftetes Instrument mit einem senkrechten Schneidabschnitt an dessen Arbeitsende parallel zu dem Bandscheibenraum eingesetzt und dann durch einen Bewegungsbogen hindurch gedreht, welcher die Basen der zwei längsgeschnittenen Bögen schneidet, wodurch sie zum Entfernen durch die äußere Hülse hindurch freigegeben wird. Der Raum kann dann gewindeschnitten werden, wenn es erforderlich ist, und das Implantat wird gemäß dem bevorzugten Verfahren eingesetzt. Wie bereits erwähnt, kann das „Trepheine Verfahren“ mit oder ohne die Verwendung des kurzen Distraktors an der entgegengesetzten Seite benutzt werden.

Anwendungen in anderen Bereichen der Wirbelsäule

[0114] Das folgende ist zum Durchführen vorderer Zwischenkörperverschmelzung in der Brust- und Lendenwirbelsäule. Es ist auch in der Halswirbelsäule geeignet, wenn die Breite der Wirbelsäule vorn 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.

[0115] Der zu verschmelzende Zwischenraum wird entsprechend freigelegt und die weichen Gewebe und lebenswichtigen Strukturen an jeder Seite werden zurückgezogen und geschützt. Die Sichtbarmachung der breiten Weite des Zwischenraumes vorn wird durch das Fehlen der neurologischen Strukturen in Bezug auf diese Seite der Wirbelsäule möglich gemacht. Die Mittellinie der vorderen 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 intakt gelassen werden, um während der Bohrstufe des Vorgangs entfernt zu werden. Jedoch werden gemäß der bevorzugten Ausführungsform des Vorgangs, der die große Masse des Kerns und den größeren Abschnitt des vorderen Ringes entfernt hat, lange Distraktoren mit zunehmend steigenden Durchmessern an ihren Arbeitsenden in den Zwischenraum an einem Punkt mittig zwischen der mittleren Markierungslinie und der seitlichen Erstreckung der vorderen Seite der Wirbelsäule, wie sichtbar gemacht, eingesetzt.

[0116] Die doppelte äußere Hülse mit deren gemeinsamer Fußplatte und Rückhaltebacken wird dann über entweder einem einzeln platzierten langen Distraktor und dann den platzierten zweiten Distraktor eingesetzt oder wird über beiden Distraktoren platziert, wenn sie bereits platziert sind. Die doppelte äußere Hülse wird dann fest gegen die vordere Seite der Wirbelsäule gesetzt. Irgendwelche Sporen, welche mit dem bündigen Setzen der Fußplatte an der vorderen Seite der Wirbelsäule in Konflikt gelangen, sollten vor dem Einsetzen der langen Distraktoren entfernt werden. Sobald die äußere Hülse optimal gesetzt wurde, wird einer der langen Distraktoren entfernt, und an deren Stelle wird eine innere Hülse und Bohrer Spitze eingesetzt. Die Bohrer Spitze hat als deren Außendurchmesser den kleinen Durchmesser des einzusetzenden Implantats. Die innere Hülse ist in der Dicke im Wesentlichen gleich der Differenz zwischen dem kleinen und großen Durchmesser des Gewindeimplantats.

[0117] Ein gestoppter Bohrer wird dann verwendet, um die einander gegenüberliegenden Wirbelflächen zu bearbeiten und irgendwelches übriges dazwischenliegendes Bandscheibenmaterial zu entfernen. Wenn erforderlich, kann ein gestoppter Gewindebohrer durch die äußere Hülse hindurch und in den Zwischenraum eingesetzt werden, um eine Gewindeform zu bilden. Das genau vorbereitete Implantat wird dann an dem Einsetztreiber befestigt und durch die äußere Hülse hindurch nach unten in den Zwischenraum geführt und eingesetzt, bis dessen Eindringtiefe durch den Anschlag an dem Einsetztreiber begrenzt wird. Mit dem Implantat selbst nun in einer Position, um als ein Distraktor zu wirken, wird dann der lange Distraktor von der entgegengesetzten Seite entfernt und der Vorgang wird wiederholt. Wenn beide Implantate fest an der Stelle sind, kann dann die äußere Hülse entfernt werden. Der Wert des Versenkens des Implantats kann dann unter direkter Einsicht eingestellt werden.

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Instrumentierung

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Instrumentierung

[0118] Die Bandscheibe (D) zwischen aneinandergrenzenden Wirbeln (V) wird über beidseitige paarweise halbseitige Wirbelbogendurchtrennung der aneinandergrenzenden Wirbel zugänglich gemacht. Vorzugsweise werden das supraspinale Band, das interspinale Band, der Dornfortsatz, Abschnitte der Wirbelbogenplatte und die meisten der Gelenkverbindungen geschützt. Jedoch können, wobei es weniger erwünscht ist, diese Strukturen entfernt werden.

[0119] Eine beidseitige teilweise nukleare Bandscheibenresektion wird dann durch beidseitige Öffnungen hindurch vorgenommen, die durch die hintere Seite des Faserrings hindurch gebildet werden. 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 duraler Nervenwurzelretractor derart platziert, dass der Duralsack und die untere Nervenwurzel medial zurückgezogen werden, was ein Freilegen an der einen Seite eines Abschnitts von zwei aneinandergrenzenden Wirbelkörpern und der dazwischenliegenden Bandscheibe hinten ermöglicht.

[0120] Nun mit Bezug auf **Fig. 1** wird vorzugsweise nach dem Entfernen einiger Abschnitte von nuklearem Bandscheibenmaterial ein langer Distraktor **100** unter direkter Einsicht in den Zwischenwirbelraum eingesetzt. Der Bandscheibendurchdringungsabschnitt **102** ist im Wesentlichen zylindrisch mit einem kugelförmigen vorderen Ende **103** und einem Schulterabschnitt **104**, wobei sich der Durchdringungsabschnitt **102** von dem Zylinder **106** erstreckt. Der Durchdringungsabschnitt **102** drängt die Wirbelkörper voneinander weg, was die Einführung der Instrumente erleichtert. Lange Distraktoren mit Durchdringungsabschnitten **102** mit nacheinander ansteigendem Durchmesser werden dann eingeführt. Wenn der optimale Durchmesser des Durchdringungsabschnitts **102** erreicht ist, werden die Wirbelkörper an jeder Seite in volle Deckungsgleichheit gebracht und

werden daher parallel, nicht nur zu dem Durchdringungsabschnitt **102**, sondern zueinander. Zu diesem Zeitpunkt werden irgendwelche übrigen Auswüchse von Knochen der hinteren Wirbelkörper benachbart zu der hinteren Bandscheibe, welche nicht bereits entfernt wurden, bündig zu dem Wirbelkörper durch die erzwungene Verkeilung abgeflacht, wie durch Schlagen an eine flache Fläche **109** einer Krone **110** mit einem Hammer, was die Schulter **104** gegen die gelippten Abschnitte der Wirbel **V** treibt. Wegen der erzwungenen Gegenüberstellung der Wirbelendplatten zu dem Abschnitt **102** mit optimaler Distraction wird dann eine Einheit **100** absolut senkrecht zu der Ebene der hinteren Körper und absolut parallel zu den Wirbelendplatten zu liegen kommen, was eine optimale Ausrichtung für den durchzuführenden Vorgang ermöglicht.

[0121] Der Durchdringungsabschnitt **102** ist in verschiedenen Durchmessern verfügbar, jedoch sind alle von einer konstanten Länge, welche geringer als die bekannte Tiefe des Zwischenraumes ist. Dieser schützt vereint mit der Umfangsschulter **104**, welche zu groß ist, um in den Zwischenraum zu passen, gegen die Gefahr von übermäßiger Durchdringung. Der Zylinder **106** ist von demselben Durchmesser wie der Außendurchmesser der zu implantierenden Vorrichtung. Ein ausgesparter Abschnitt **108** unter der Krone **110** ermöglicht dem langen Distraktor **100**, mittels einer in **Fig. 9** gezeigten Extraktoreinheit in Eingriff zu gelangen.

[0122] Ein umwandelbarer langer Distraktor **113** wird an der ersten Seite der Wirbelsäule verwendet. Wie in **Fig. 2** gezeigt, weist der umwandelbare lange Distraktor **113** einen Zylinderabschnitt **152** auf, der von dem kurzen Distraktorabschnitt **120** trennbar ist. Während die anfängliche Distraction mit einem starren langen Distraktor durchgeführt werden kann, wenn die optimale Distraction näher rückt, wird der geeignete umwandelbare lange Distraktor verwendet. Der umwandelbare lange Distraktor **113** besteht aus einem kurzen Distraktorabschnitt **120** und einem Zylinder **152** mit einem rechtwinkligen Vorsprung **134** an dem einen Ende. Der kurze Distraktor **120** weist einen Kopf **128** mit vergrößertem Durchmesser, einen rechteckigen Schlitz **118** und eine Innengewindeöffnung **114** auf. Der Zylinder **152** ist hohl und weist einen Innenschaft **111** auf, der an dem einen Ende in einer hexagonalen Krone **115** mit großem Durchmesser und einem Abschnitt **112** mit reduziertem Durchmesser endet. Die Krone weist einen Rastabschnitt **117** in deren flachen Oberfläche auf. Das andere Ende des Schaftes **111** weist ein kleines Gewindeteil **116** auf, das einer Gewindeöffnung **114** zugeordnet ist. Der Schaft **111** wird durch einen Feststellbolzen **119**, der durch die Wand des Zylinders **152** in einer geeigneten Weise hindurchtritt, am Entfernen aus dem Zylinder **152** gehindert. Der kurze Distraktorabschnitt **120** ist über das Zusammenpassen des rechteckigen Schlitzes **118** und des passenden Gegenstücks **134** an dem Zylinderabschnitt **152**

lösbar angebracht. Die Passung wird durch Verwendung eines Knopfes **136** zusammengehalten, um die Krone **110** anzutreiben, die mit dem inneren Schaft **111** verbunden ist, der eine mit Gewinde versehene Arbeitsendschraube **116** aufweist, die in die Öffnung **118** des kurzen Distraktorabschnitts **120** geschraubt ist.

[0123] Die Kappe **136** weist einen offenen Sockel **138** zum Eingriff um die Krone **115** herum auf und greift in den hexagonalen Abschnitt **112** mit reduziertem Durchmesser ein, um die Drehung des Schaftes **111** und des Gegengewindeteils **116** zu ermöglichen. Eine Rastkugel **150** an der Innseite des Sockels **138** greift in die Raste **117** in der Krone **115** ein, was diese zusammenhält.

[0124] Der kurze Distraktorabschnitt **120** aus den **Fig. 2, 3** und **3A-3F** ist gestaltet, um eine hohe Stabilität bei temporärer Anordnung zu schaffen, um einem unbeabsichtigten Wegrücken 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 **3A** gezeigt ist, ein Paar scharfe Rippen **126** zum Einbetten in die gegenüberliegenden Wirbelkörper und nach vorn gerichtete Rastungen auf, die weiter der Rückwärtsbewegung widerstehen.

[0125] Die **Fig. 3B** und **3C** sind eine Seiten- und Draufsicht des Distraktorabschnitts, so dass der Distraktorabschnitt, der zwischen den Wirbeln anzuordnen ist, im Wesentlichen zylindrisch ist, aber mit am Umfang nach vorn gerichteten Rastungen **124**.

[0126] Eine weitere Alternative ist in den **Fig. 3D** und **3E** gezeigt. Dies ist eine rechteckigere Gestaltung mit nach vorn gerichteten Rastungen ohne die scharfen Zacken **126** aus **Fig. 3**. **Fig. 3F** ist eine Seitenansicht eines weiteren kurzen Distraktors **120**, der mit einer Rändelung gezeigt ist, um den Eingriff mit der Knochenfläche zu verbessern, um der Einheit Stabilität hinzuzufügen und einer Verlagerung zu widerstehen. Zu diesem Zweck ist es offensichtlich, dass die Arbeitsenden sowohl des langen als auch des kurzen Distraktors eine Vielzahl von Konfigurationen haben können, die mit deren Zweck übereinstimmen, 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 Wegrücken zu machen.

[0127] Sobald die ideale Distraction an der ersten Seite der Wirbelsäule erreicht wurde, wird der umwandelbare Distraktor losgelöst, wodurch der kurze Distraktor **120** mit dessen gerundeten äußeren Enden **128** an der Stelle sicher an dem Kanalboden und tief an dem Duralsack und der Nervenwurzel gelassen wird.

[0128] Wie in **Fig. 4** gezeigt, bewegt sich dann der Chirurg zu der anderen Seite der Wirbelsäule in derselben Ebene der Bandscheibe (**D**) und zieht den Duralsack 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 Zwischenraumes ein Distraktor mit größerem Durchmesser an der zweiten Seite erforderlich ist, um die ideale Distraktion im Vergleich zu der ersten Seite zu erreichen, dann wird die zweite Seite mit einem kurzen Distraktor des größeren Durchmessers in Eingriff gebracht, und der Chirurg würde dann zu der ersten Seite zurückkehren. Bei diesem Ereignis würde dann der kurze Distraktor der ersten Seite entfernt werden, und der lange Distraktor **100** entsprechend dem erhöhten Durchmesser des bereits platzierten kurzen Distraktors **120** würde dann eingesetzt werden. In jedem Falle wird die Operation durch Arbeiten an der einen Seite fortgeführt, wo der lange Distraktor an der Stelle ist. In dieser Hinsicht wird angemerkt, dass es durch die Verwendung einer solchen Vorrichtung, wie des Michelson Wirbelsäulenoperationsrahmens, möglich sein kann, ein angemessene Distraktion präoperativ zu erreichen, so dass der Chirurg entweder von der Benutzung eines Distraktors abgeneigt ist oder einfach den richtigen langen Distraktor an der ersten Seite platziert und dann mit der chirurgischen Operation an dieser Seite vor dem Bewegen zu der gegenüberliegenden Seite fortfährt. Diese Variationen sind in dem Bereich der vorliegenden Erfindung.

[0129] Der lange Distraktor dient nun als eine Zentriersäule und eine Ausrichtungsstange für die hohle äußere Hülse **140**, die in **Fig. 5** gezeigt ist, welche über dem langen Distraktor **100** eingepasst ist, der durch Phantomlinien **101** in **Fig. 5** gezeigt ist. Die äußere Hülse **140** ist aus Metall und hat ein scharf gezahntes vorderes Ende **142**, das zum Eindringen in die zwei aneinandergrenzenden Wirbel (V) und deren Festhalten geeignet ist. Die scharfen Umfangszähne **142** unterbrechen flache, ebene Bereiche **152**, welche dazu dienen, dem weiteren Einsetzen der scharfen Zähne in die Wirbelkörper zu widerstehen. Das gezahnte vordere Ende **142** der äußeren Hülse **140** ist eine Weiterführung des röhrenförmigen Schaftes **144**, welcher seinerseits mit einem am Umfang vergrößerten, röhrenförmigen hinteren Ende **146** verbunden ist, das eine gerändelte äußere Fläche **148** zur leichteren Handhabung aufweist. Eine alternative Ausführungsform einer äußeren Hülse bezieht eine dehnbare Schlüsseloch-Schlitz-Konfiguration **154** an jeder Seite des Schaftes **144** entlang der Mittelebene des Zwischenraumes und parallel zu dieser ein, so dass das Ende **142** dem Zusammenfall der Wirbel (V) an jeder Seite der Bandscheibe (D) widersteht, aber dennoch deren weitere Distraktion in dem Falle ermöglichen kann, dass der einzige Durchmesser oder der Wurzeldurchmesser des Implantats größer als das gebohrte Loch ist.

[0130] Eine Treiberkappe **160** in der Form einer Verkeilungskappe hat an deren entferntem Ende eine flache, hinten geschlossene Oberfläche **162** und an

deren anderem Ende eine breite kreisförmige Öffnung. Die Treiberkappe **160** passt über die äußere Hülse **140** und den langen Distraktor **100**. Wenn die Treiberkappe **160** gesetzt wird, 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 Oberfläche **162** ausgeübt werden, wird diese Kraft über die innere Schulter **164** auf die äußere Hülse **140** über deren entferntes Ende **172** übertragen, wodurch die Zähne **142** in die Wirbelkörper benachbart zu dem Bandscheibenraum D und auf die Tiefe der Zähne **142** mit den flachen Abschnitten **152** gesetzt werden. Wenn die äußere Hülse **140** nach vorn gerückt wird, wird ermöglicht, dass der Kronenabschnitt **110** des langen Distraktors in der Treiberkappe **160** ungehindert vorsteht, bis dieser die flache Innenfläche **168** kontaktiert. Sobald die Krone **110** mit der flachen Innenfläche **168** in Kontakt gelangt, werden dann weitere Schläge des Hammers die äußere Hülse nicht vorrücken, wobei jeder weiteren Bewegung durch den flachen Schulterabschnitt **104** des langen Distraktors, der an den harten Flächen der hinteren Wirbelkörper anliegt, Widerstand entgegengesetzt wird. In dieser Weise wird die äußere Hülse **140** sicher und gewiss mit deren optimalen Tiefe eingesetzt und sichert die zwei gegenüberliegenden Wirbel fest, wie in **Fig. 6** gezeigt ist.

[0131] Die Kappe **160** wird dann entfernt und der Distraktor-Abzieher **200** aus **Fig. 9** wird verwendet, um den langen Distraktor **100** unter Belassen der äußeren Hülse **140** an der Stelle von der Wirbelsäule zu entfernen. Der Distraktor-Abzieher **200** weist einen vorderen Abschnitt **202**, einen mittleren Abschnitt **204** und einen hinteren Handhabungsabschnitt **206** auf. An dem vorderen Abschnitt **202** des Distraktor-Abziehers **200** ist ein Sockel **208** mit dem einen Ende des Schaftes **210** verbunden, welcher an dessen entferntem Ende mit dem hinteren Handhabungsabschnitt **206** verbunden ist. Der Sockel **208** weist in sich eine Kammer **212** auf, die an deren vorderem Ende offen ist und an der Innenseite deren Seiten einen Trichter bildet. Die Kammer **212** ist derart aufgebaut, dass der Kopf des Distraktor-Abziehers **200** und der teilweise Umfangsflansch **218** in die Umfangsaussparung **218** des Distraktors **100** eingreifen. Der Eingang zu der Kammer **212** ist leicht trichterförmig, und die vorderen Ränder des Flansches **218** sind leicht abgerundet, um den Eingriff der Aussparung **108** und des Kopfes **110** des Distraktors **100** zu erleichtern, was weiter dadurch erleichtert wird, dass die Treiberkappe **160** den Abschnitt **108** des Distraktors **100** mit der hinteren Fläche **172** der äußeren Hülse **140** genau fluchten lässt. Dies schafft eine große flache Oberfläche **172**, um die Fläche **230** des Sockels **208** genau zu führen und den Abschnitt **212** um den Kopf **110** herum zu öffnen, während der Flansch **218** in die Aussparung **108** eingreift. Die federbelastete Rastkugel **228** greift in die halbkugelförmige Vertiefung **112** in der Krone **110** ein, die in **Fig. 2**

gezeigt ist. Diese federbelastete Raste **228** in Eingriff mit dem komplementären Einschnitt **218** schützt gegen die unbeabsichtigte Trennung des langen Distraktors von dem Abzieher **200**, nachdem der Distraktor von innerhalb der äußeren Hülse **140** entfernt wurde, und vor dessen Entfernung von der Wunde. Sobald sie aus dem Körper sind, werden die beiden Instrumente leicht durch Freigeben des Kronenabschnitts **110** von der Kammer **212** mittels einer manuellen Kraft getrennt, die senkrecht zu deren relativen Längsachse in dieser Lage ausgeübt wird.

[0132] Ein zylindrisches und frei bewegliches Gewicht **216** ist um den Schaft **210** herum zwischen dem vorderen Abschnitt **202** und dem hinteren Handhabungsabschnitt **206** angepasst. Ein sanftes, aber wiederholtes Verschieben des Gewichtes **216** entlang des Schaftes **210** und Antreiben nach hinten gegen die flache Oberfläche **228** überträgt einen Vektor nach hinten zu dem proximalen Ende **202** und dadurch zu dem langen Distraktor **100**, mit welchem dieses in Eingriff steht.

[0133] Paarweise sich erstreckende Handgriffe **224** und **226** ermöglichen dem Chirurgen, einer übermäßigen Bewegung nach hinten zu widerstehen, wenn das Instrument benutzt wird, um den langen Distraktor **100** freizulassen. Die paarweisen Handgriffe **224** und **226** sind auch dadurch zweckmäßig, dass sie eine Drehrichtung des Abschnitts **208** über den Schaft **210** ermöglichen. Dies ermöglicht dem Chirurgen, die Ausrichtung der Öffnung der Kammer **212** zu dem Kopf **110** des Distraktors **100** drehbar zu steuern und zu manipulieren, um deren Anwendung zu erleichtern.

[0134] Der Distraktor-Abzieher **200** ist eine bedeutende Verbesserung gegenüber den Alternativen des Schlagens eines Austreibinstruments mit einem unabhängigen Hammer über der freigelegten Operationswunde oder des manuellen Herausziehens des Distraktors durch kraftvolles Ziehen. Die Verwendung eines freien Hammers über der offenen Wunde ist gefährlich, da die neuralen Strukturen beim Zurückschwingen beeinflusst werden können, was durch die Wirkungen der Schwerkraft an dem Hammerkopf sogar wahrscheinlicher ist. Das manuelle Herausziehen durch Ziehen ist wegen des erheblichen störenden Eingriffs des Abschnitts **102** in der Wirbelsäule gefährlich, so dass eine beträchtliche Kraft erforderlich sein würde, um den Distraktor **100** zu entfernen, und wenn die Kraft nicht koxial wäre, dann könnte die äußere Hülse verlagert oder fehlausgerichtet werden. Ferner würde, sobald der flache Abschnitt **102** von dem Zwischenraum befreit wäre, der gesamte Widerstand beim Zurückziehen verloren gehen, und in Anbetracht der beträchtlichen Kraft, die zu dessen Freigabe notwendig ist, könnte der Distraktor **100** leicht zum Projektil werden, das den Patienten und/oder den Chirurgen verletzen könnte.

[0135] Sobald der lange Distraktor **100** vollständig aus der äußeren Hülse **140** entfernt wurde, behält das gezahnte Ende **142** der äußeren Hülse **140**, das

in Verbindung mit dem kurzen Distraktor **120** an der entgegengesetzten Seite arbeitet, fest die relative Position der aneinandergrenzenden Wirbel V. Ferner, da sich der Rest des Vorgangs 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 an dem gezahnten Ende **142** der äußeren Hülse **140** sind, welche in den aneinandergrenzenden Wirbeln V fest eingebettet ist, dient die äußere Hülse **140** dazu, die Sicherheit dieser empfindlichen neuralen Strukturen sicherzustellen. Ferner, da die äußere Hülse **140** von einer feststehenden Länge und Festigkeit ist, kann deren flache hintere Fläche **172** als ein Anschlag zu dem Vorrücken aller Instrumente verwendet werden, die durch die äußere Hülse **140** hindurch platziert sind, wodurch diese gegen unbeabsichtigtes übermäßiges Eindringen geschützt werden. Ferner stellt die äußere Hülse **140** sicher, dass der weitere durchzuführende Vorgang koaxial zu dem Bandscheibenraum D vorgenommen wird und ferner symmetrisch bezüglich jeder der gegenüberliegenden Wirbelflächen ist.

[0136] **Fig. 10B** ist eine hintere Ansicht der Wirbelsäule in dieser Stufe der Operation, die einen kurzen Distraktor **120** an der Stelle an der einen Seite der Wirbelsäule und den Bodenabschnitt der äußeren Hülse **140** an der Stelle an der gegenüberliegenden Seite der Wirbelsäule zeigt.

[0137] Mit Bezug auf **Fig. 11A** wird eine innere Hülse **242** von hinten innerhalb der äußeren Hülse **140** eingesetzt. Diese innere Hülse hat einen Bundabschnitt **244** von einer bekannten Dicke, welcher gegen die obere Randfläche **172** der äußeren Hülse **140** sitzt. Der zylindrische Rohrabschnitt der inneren Hülse **242** passt sich beim vollständigen Sitz an die hintere Seite der Wirbelkörper innerhalb der äußeren Hülse an. Ein Bohrer **240** mit einer bekannten ausgewählten Länge wird dann durch die hintere Öffnung der inneren Hülse **242** hindurch eingeführt und zum Ausreiben der Knochenbögen verwendet, mit welchen er von sowohl den gegenüberliegenden Wirbelendplatten als auch irgendeinem Bandscheibenmaterial innerhalb dessen Pfades nach unten zu dessen vorbestimmten und begrenzten Tiefe in Eingriff gelangt. Der Bohrer **240** hat einen engen Eingriffsabschnitt **246**, welcher ihm ermöglicht, mit einem Bohrermechanismus fixiert zu werden, welcher entweder eine manuelle oder eine angetriebene Einheit sein kann. Ein Umfangsbund **248** von einem erhöhten Durchmesser dient dazu, die Eindringtiefe des Bohrers **240** zu begrenzen, und kann fixiert oder verriegelbar eingestellt werden.

[0138] Hier nicht gezeigt, jedoch für jemand in der Technik Erfahrenen wohl bekannt, sind verschiedene Mechanismen, um solche Instrumente, wie Bohrer, verriegelbar einzustellen. Solche Mechanismen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf die Verwendung von Klemmhülsen, Schraubspindeln mit Gegenmuttern, und Flanschen, die in Nuten eingreifen,

die darin entweder mittels einer über die Flansche geschobenen Kappe gedrückt oder nach unten auf diese geschraubt werden.

[0139] Der vordere Schneidrand **252** des Bohrers **240** ist eine Modifikation einer großen genuteten Bohrergestaltung derart, dass das Ende einem Schneidwerkende ähnelt, welches irgendeine brauchbare Anzahl von Schneidflächen enthalten 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 Wirbelimplantats. Die innere Hülse **242** hat einen Innendurchmesser, der etwas größer als diese Abmessung ist, und deren Außendurchmesser ist etwas kleiner als der Innendurchmesser der äußeren Hülse **140**, welche denselben Außendurchmesser wie der größere Durchmesser des Gewindeimplantats hat.

[0140] Der Bohrschaft des Bohrers **240** weist einen oberen Abschnitt **243**, einen mittleren ausgesparten Abschnitt **256** von einem kleineren Durchmesser, und einen unteren Schneidbohrabschnitt **250** auf. Der obere Abschnitt **243** und der untere Abschnitt **256** des Bohrers **240** haben denselben Außendurchmesser.

[0141] Die innere Hülse **242** dient vielen Funktionen. Erstens schafft sie eine engere Bohrführung für den Bohrer **240** in dem Falle, dass ein Loch mit kleinerem Durchmesser als dem des Innendurchmessers der äußeren Hülse **240** gebohrt werden soll. Zweitens, da sie nun den Bohrer führt, ermöglicht sie, dass die äußere Hülse **140** einen Innendurchmesser hat, der groß genug ist, um das mit Gewinde versehene Wirbelimplantat aufzunehmen, welches im Durchmesser allerdings beträchtlich größer als der Bohrer **240** selbst ist.

[0142] Wenn eine größere äußere Hülse **140** bei Fehlen der inneren Hülse **242** verwendet würde, dann könnte sich der Bohrer **240** frei innerhalb der Grenzen dieses größeren Raumes bewegen und würde keine zuverlässigen parallelen Schnitte machen, die gleiche Knochenabschnitte von den aneinandergrenzenden Wirbeln **V** entfernen. Ferner muss die Knochenentfernung nicht nur gleichmäßig sein, sondern muss genau in drei Dimensionen ausgerichtet sein. Das heißt, der Pfad des Bohrers **240** muss gleichmäßig innerhalb des Bandscheibenraumes zentriert, parallel zu den Endplatten und parallel zu der Sagittalachse sein, die den Zwischenraum teilt.

[0143] 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 Knochengewebereste aufgefangen werden, welche von den großen Nuten **251** des Bohrerabschnitts **250** nach hinten geführt werden, wo sie um den ausgesparten Abschnitt **256** herum zwischen dem ausgesparten Abschnitt **256** und der Innenwand der inneren Hülse **242** gesammelt werden und darin enthalten sind. Daher wird

durch Entfernen des Bohrers **240** in Verbindung mit der inneren Hülse **242** alles der von dem Reibvorgang erzeugten Gewebereste sicher von dem Wirbelkanal und dem Wundenbereich entfernt.

[0144] Ferner werden, wenn das Bandscheibengewebe in dem zu reibenden Bereich gemäß dem bevorzugten Verfahren vorher entfernt wurde, dann die eigenen Knochen des Patienten von guter Qualität und für die Operation brauchbar zwischen der inneren Hülse **242** und dem Schaftabschnitt **256** enthalten sein. Sobald es von der chirurgischen Wunde weg ist, kann dieses Material zum Beladen des Wirbelimplantats verwendet oder tief in den Zwischenraum platziert werden, um an der Verschmelzung beteiligt zu sein.

[0145] Das Verfahren zum wirksamen Erzeugen des Operationsloches in der Wirbelsäule ist variabel. **Fig. 11C** zeigt ein alternatives Bohrerende **250**, welches ein nach vorn vorstehendes Nippel **260** aufweist, welches selbst an dessen vorderer Seite kugelförmig ist, um dessen Eintritt in den Bandscheibenraum zu erleichtern und die Wirbel voneinander weg zu drängen. Der Nippel **260** ist ablenkend, stabilisierend, da er einer Tendenz der Wirbel widersteht, sich zusammen zu bewegen, ist selbst zentrierend zu dem Bohrabschnitt **250** beim Arbeiten in Verbindung mit den Hülsen **140** und **242**, und stellt die symmetrische Knochenresektion von den gegenüberliegenden Wirbelflächen im Wesentlichen sicher.

[0146] Das alternative „Trepphine Verfahren“, auf das früher in dieser Anmeldung Bezug genommen wird, ist in **Fig. 11B** gezeigt. In dieser Alternative wird ein langer Distraktor **100** an der Stelle belassen, nachdem die äußere Hülse **140** gesetzt ist. Der lange Distraktor **100** unterscheidet sich in diesem Falle von dem langen Distraktor der bevorzugten Ausführungsform dadurch, dass dessen Außendurchmesser des Zylinders **106** von einem kleineren Durchmesser als in der vorherigen Version ist. Dies ist notwendig geworden, da ungeachtet des Verfahrens das zu formende Loch dem kleinen Durchmesser des Wirbelimplantats entspricht. Die Trepphine **270**, ein hohes röhrenförmiges Teil mit scharf schneidenden Zähnen **251** an dessen proximalem Ende, hat eine Wanddicke, und da der Außendurchmesser dieser Trepphine **270** dem Wurzeldurchmesser des Implantats entsprechen muss, muss dann die Wanddicke der Trepphine **270** eine entsprechende Reduzierung des Durchmessers des langen Distraktors **100** erlauben.

[0147] Eine weitere Modifikation des langen Distraktors **100** mit dem „Trepphine Verfahren“ würde Längsnuten (nicht gezeigt) entlang der Zylinderfläche **106** für den Zweck des Übertragens irgendwelcher während des Schneidvorgangs erzeugten Gewebereste nach hinten verwenden. Da das Schneidelement durch den langen Distraktor sowohl zentriert als auch ausgerichtet wird, ist die Verwendung der inneren Hülse **242** nicht zwingend, kann jedoch erst einmal wieder bei der Steuerung des Pfades der Gewebereste nützlich sein. Zu diesem Zweck werden



kaum Gewebereste bei dem „Trepphine Verfahren“ erzeugt, da die Knochenbögen nicht so viel ausgerieben und entfernt werden, wie sie einfach in die Knochen geschnitten werden, wo diese Knochenbögen mit ihren entfernten Enden verbunden gelassen werden. Daher, wenn das Trepphine Verfahren beendet und die Trepphine **270** und die innere Hülse **242** entfernt wurden, bleibt es im Gegensatz dazu, wo das Loch ausgebohrt wird, notwendig, sowohl die beiden Knochenbögen als auch irgendwelches dazwischen liegendes Material zu entfernen. Dennoch wird dies sehr leicht durch verschiedene Mittel durchgeführt, von denen eines in **Fig. 11D** dargestellt ist.

[0148] Das Instrument **272** besteht aus einem Schaft **276**, der mittig versetzt an einer unteren Fläche **273** eines Handgriffs **274** angebracht ist. Der Schaft **276** endet in einem Schneidarm **278**. Das Instrument **272** wird durch die äußere Hülse **140** hindurch eingesetzt, wo die untere Fläche **273** des Handgriffs **274** an der Oberseite **172** der äußeren Hülse **140** anliegt, wodurch die Bewegung des Instruments **272** nach unten gestoppt wird und der senkrechte Schneidarm **278** des Instruments **272** genau platziert wird, so dass, wenn der Handhabungsabschnitt **274** gedreht wird, der Schneidarm **278** auch gedreht wird, der die Knochenbögen schneidet und sie von ihren letzten Verbindungen befreit. Diese Knochenabschnitte werden dann unter Verwendung dieses Instruments oder einer langen Zange entfernt und dann innerhalb des Implantats platziert oder anderweitig verwendet, um an der Verschmelzung teilzunehmen.

[0149] Während das Wirbelimplantat I im Wesentlichen selbst schneidend ist, wenn der Knochen ungewöhnlich hart ist, kann es wünschenswert sein, das Gewindemuster in dem Zwischenraum vor dem Einsetzen des Implantats I zu formen. Zu diesem Zweck hat, wie in **Fig. 12** gezeigt ist, der Gewindebohrer **280** einen Gewindeschneidabschnitt **282**, der mittels eines Schaftes **286** mit einem Handhabungsabschnitt **292** verbunden ist, welcher gestaltet wurde, um einen mechanischen Nutzen bei der Drehung des Instruments für den Zweck des Gewindeschneidens zu schaffen. Der untere Abschnitt des Handgriffs **290** hat eine nach vorn gerichtete flache Oberfläche **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** gegen die 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 vor der plötzlichen Erhöhung des durch das Setzen der Schulter **288** gegen den oberen Rand **172** bewirkten Widerstandes trifft, welcher erste Widerstand als eine Warnung an den Chirurgen dient,

den Gewindeschneidvorgang abubrechen. Daher hat der Chirurg sowohl visuelle (wenn sich die Schulter **288** dem oberen Rand **172** nähert) als auch fühlbare Warnungen, um ein Überdrehen der Gewindeform zu vermeiden. Das Gewindebohrerende **282** ist hoch spezialisiert für dessen besonderen Zweck. Von der spezialisierten abgestumpften Spitze **294** nach hinten ist ein kegelstumpfförmiger Bereich **298**, welcher zu dem konstanten Durchmesser zwischen den Schneidrippen **296** flankiert. Der Flankenabschnitt **298** drängt die gegenüberliegenden Wirbelkörper weg, welcher Bewegung durch die äußere Hülse **140** Widerstand entgegengesetzt wird, wodurch die scharfen vorderen Ränder der Gewindeformen **296** zunehmend in die Wirbelkörper getrieben werden. Die regelmäßig wiederkehrenden Längsnuten **284**, welche die Gewindeformen unterbrechen und eine Anzahl von 1 bis 8, jedoch vorzugsweise 4 sein können, dienen zum Sammeln des Knochenmaterials, welches während des Gewindeschneidvorgangs entfernt wird. In dieser Hinsicht ist die Gewindeschneidform gestaltet, um den zu formenden Knochen zusammendrücken, anders als durch diesen hindurch zu graben. Ferner, während sowohl der große als auch der kleine Durchmesser des Gewindebohrers **280** variiert werden können, entspricht der kleine Durchmesser dem kleinen Durchmesser des Implantats I, aber der große Durchmesser ist etwas geringer als der große Durchmesser des Implantats.

[0150] Mit dem nun entfernten Gewindebohrer **280** und der Hülse **140**, die noch an der Stelle ist, ist nun die Operationsstelle vollständig vorbereitet, um das Wirbelimplantat I aufzunehmen. Das Implantat wurde durch die Verwendung der Anmelde- und Füllen mit die Verschmelzung fördernden, erhöhenden und daran teilhabenden Substanzen und Faktoren verbessert. Daher kann das Implantat für das Einsetzen vollständig vorbereitet sein, wenn es dem operierenden Chirurgen bereitgestellt wird. Jedoch wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt der menschliche Knochen am üblichsten als das Implantatmaterial der Wahl verwendet, wobei der eigene Knochen des Patienten als die beste Quelle betrachtet wird.

[0151] **Fig. 14A** zeigt eine Trepphine **300** mit einem äußerst scharfen vorderen Schneidrand **302** zum schnellen und sauberen Kernbohren in den hinteren Darmbeinkamm oder irgendein anderes Knochengewebe des Patienten, und für den Zweck 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 gegenüberliegenden Schlitzen **310**, die im Uhrzeigersinn von deren längs ausgerichteten, nach hinten weisenden Öffnungen angeordnet sind, um mit diametral gegenüberliegenden Teilen **312** der Antriebseinheit **308** in Eingriff zu gelangen, mittels welcher die Trepphine **300** an entweder einem Hand- oder einem angetriebenen Bohrer angebracht werden kann. Es kann eingeschätzt werden, dass der Eingriffsmechanismus **312** während des Schneidvor-

gangs im Uhrzeigersinn stabil ist und noch die schnelle Trennung der beiden Bauteile ermöglicht, sobald das Schneiden abgeschlossen ist.

[0152] Wegen der hohen Beeinflussung zwischen dem Implantat und der Innenwand des hohlen Abschnitts **304** und der relativen Schwäche des schwammigen Knochens, der entnommen wird, 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 dessen Basis fixiert bleiben und dann mit dem Antriebsmechanismus **308** entfernt werden würde, ein Korkenzieher **408**, der in **Fig. 14C** gezeigt ist, durch die mittlere Öffnung des hinteren Abschnitts **306** hindurch eingeführt und nach unten und durch den Knochenkern in **304** hindurch und 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 dieser nicht mehr vorrücken. Wenn der Korkenzieher **408** weiter voran gedreht wird, wird er bewirken, dass der Knochenkern nach hinten gezogen wird, wie beim Entfernen eines Korkens aus einer Weinflasche. Die Trepphine **300** hat einen Zylinderabschnitt **304**, der durchgängig mit einem scharf gezahnten Abschnitt **302** verläuft, der einen Innendurchmesser hat, der gerade noch geringer als der Innendurchmesser des zu beladenden Wirbelimplantats I ist.

[0153] Die Trepphine **300** mit deren Kern aus entnommenem Knochen wird dann, wie in **Fig. 14B** gezeigt ist, durch die Öffnung **340** der Implantatknochenladevorrichtung **320** hindurch platziert, wo dann der Zylinderabschnitt **304** hindurch tritt und von dem kreisförmigen Flansch **344** gestoppt wird. Der Plungerschaft **326** des Instruments **320** wird dann für die Befestigung mittels des Drehknopfes **332** entgegengesetzt zum Uhrzeigersinn vorbereitet, so dass der Plunger **372** über den langen Gewindefabschnitt **328** zu der Basis des Bundes **330** an dessen proximalem Ende zurückgezogen wird. In dieser Position erstreckt sich der Knopf **332** von dem Bund **330** beträchtlich nach hinten. Mit dem Plungerschaft **326** in dieser Position wird der Plungerkopf **372** in den mittleren Hohlraum des Abschnitts **306** der Trepphine **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 diametral gegenüberliegende, radial vorstehende Arme **346** an dem Bund **330** werden dann längs in diametral gegenüberliegende paarweise L-Schlitze **340** vorgerückt und dann im Uhrzeigersinn gedreht, um diese Anordnung zu vollenden.

[0154] An dem anderen Ende des Instruments **320** wird ein Wirbelimplantat I mittels einer rechtwinklig vorstehenden Stange, die sich von einer nach hinten gerichteten Fläche des Endstopfens **324** erstreckt (nicht gezeigt), durch dessen rechteckigen Gegenschlitz **364** hindurch in Eingriff gebracht und dort mittels des Knopfes **334** befestigt, welcher sich als eine Stange durch eine mittlere Öffnung in dem Endstopfen **324** hindurch erstreckt, um sich an dem entfernten Ende als ein kleiner Bolzen zu erstrecken, welcher in eine Gegenöffnung gefädelt wird, die in dem Gegenschlitz **364** des Wirbelimplantats zentriert ist. Mit dem Wirbelimplantat I, das an dem Endstopfen **324** befestigt ist, und dem gegenüberliegenden Ende des Implantats I, das als eine hohle röhrenförmige Öffnung vorliegt, wird der Endstopfen **324** in die Vorrichtung **320** vorgerückt, wo er durch drehenden Eingriff der diametral gegenüberliegenden L-förmigen Schlitze **321** befestigt wird. Mit der vollständig zusammengebauten Vorrichtung **320** liegt das Ende **302** der Trepphine **300** koaxial zu und gegenüber dem offenen Ende des Implantats I.

[0155] Wie in **Fig. 15** gezeigt wird, wenn dann der Knopf **332** im Uhrzeigersinn gedreht wird, dann der Plunger **372** proximal zu dem Gewindefabschnitt **328** zwangsläufig, aber steuerbar vorwärts zu dem Zylinder **304** nach unten angetrieben, der das Knochen-implantat direkt in das Wirbelimplantat I ausstößt. Da das Knochenimplantat in der Länge größer als das Innere des Wirbelimplantats ist, wird der Knochen mit weiterer Kompression in die radial angeordneten Öffnungen durch die Wand der Vorrichtung hindurch gedrückt, welche die mittlere Kammer mit dem Äußeren verbindet.

[0156] Der Endstopfen **324** wird dann aus der Vorrichtung **320** entfernt. Unter Verwendung des Endstopfens **324** als ein Handgriff wird eine Endkappe **374**, die in **Fig. 16** gezeigt ist, an dem offenen Ende des Wirbelimplantats I befestigt. Das Implantat wird dann durch Drehen des Knopfes **334** entgegengesetzt zum Uhrzeigersinn von dem Endstopfen **324** getrennt.

[0157] **Fig. 16** zeigt ein Implantattreiberinstrument, welches entweder zum Einsetzen oder zum Entfernen des Implantats I verwendet werden kann. Der Treiber **350** weist an dessen entferntem Ende **362** einen rechteckigen Vorsprung **398** auf, welcher Vorsprung in engem Eingriff mit dem komplementären rechteckigen Schlitz **364** des Implantats I steht. Von dem Schlitz **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 drehbar gesteuert werden kann. Der Gewindeabschnitt **353** wird in einen mittleren Schlitz **364** der Gegenöffnung geschraubt, drängt **353** in **364**, und verbindet diese miteinander, so dass das Instrument **350** über paarweise und diametral gegenüberliegend sich erstreckende Arme **366** und in jeder Richtung gedreht werden kann, während der Kontakt mit dem Im-

plantat beibehalten wird.

[0158] An dem Treiber **350** fixiert, wird das Implantat dann durch die äußere Hülse **140** hindurch eingeführt und in den Zwischenraum zwischen den beiden vorbereiteten gegenüberliegenden Wirbeln V bis zu dem Zeitpunkt geschraubt, wenn der vordere Rand der Implantatkappe **374** die Tiefe des vorbereiteten Loches erreicht, zu welchem Zeitpunkt deren Vorwärtsbewegung durch den Knochen verhindert wird, der vor jenem liegt, welcher nicht ausgebohrt wurde. Dies ermöglicht ein fortschreitendes Gefühl für den Chirurgen, wenn das Implantat eingeschraubt wird.

[0159] Wie zuvor beschrieben, schafft mit der Verwendung des Gewindebohrers **280** dieser Endwiderstand bei weiterem Sitzen eine bedeutende fühlbare Rückkopplung für den Chirurgen. 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 wird 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, irgendwelchen weiteren Einbau des Wirbelimplantats verhindern.

[0160] Sobald das Implantat vollständig eingebaut wurde, wird der Treiber **350** von dem Implantat durch Drehen des Knopfes **354** in eine Richtung entgegengesetzt zum Uhrzeigersinn getrennt. Der Treiber **350** wird dann von der äußeren Hülse zurückgezogen, und dann wird die äußere Hülse **140** entfernt.

[0161] Dies lässt das Implantat in der vorbestimmten Tiefe vollständig eingebaut und eingesetzt, wie in **Fig. 18** gezeigt ist.

[0162] Augenmerk wird dann auf die andere oder erste Seite der Wirbelsäule gerichtet. Ein Duralnervwurzelretraktor wird verwendet, um die neuralen Strukturen medial zurückzuziehen, wodurch der Kopf **128** des kurzen Distraktors **120**, der bündig an dem Kanalboden liegt, in das volle Blickfeld gebracht wird. Unter Verwendung der Vorrichtung **152** wird ein erweiterter Gewindeabschnitt **116** in den Gegengewindeabschnitt **114** des kurzen Distraktors **120** eingesetzt, wenn der erweiterte rechteckige Abschnitt **134** der Vorrichtung **152** mit dem rechteckigen Gegenabschnitt **118** des kurzen Distraktors **120** in Eingriff gebracht ist. Dann wird durch Drehen der nach hinten weisenden Abschnitte **108** und **110** unter Verwendung des Knopfes **136** aus **Fig. 2** die Konfiguration des langen Distraktors wiederhergestellt.

[0163] Mit dem Duralsack und den Nervenwurzeln, die noch zurückgezogen und geschützt sind, wird die äußere Hülse **140** über den wiederhergestellten langen Distraktor geschoben und unter Verwendung der Treiberkappe **162** aufgesetzt. Die gesamte Abfolge der wie beschriebenen Ereignisse für die Implantation des Wirbelimplantats I, wenn es bereits platziert ist, wird dann wiederholt, so dass die beiden Wirbe-

limentate nebeneinander in dem Zwischenraum zu liegen kommen. Obwohl nicht nötig, kann zusätzlich eine Circlage oder andere innere Fixierung der zu verschmelzenden Ebenen durchgeführt werden, und dann wird die Wunde in der gewohnten Weise geschlossen.

Kurze Diskussion der bevorzugten Instrumentierung für vordere Zwischenkörperverschmelzung mit Bezug auf die Zeichnungen

[0164] Einbeziehung zwischenkörperlicher Vordistraction, und die Verwendung eines geschützten HülSENSYSTEMS wird offenbart Wegen des Fehlens des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist es im Allgemeinen möglich, in dem einen Beispiel die gesamte Weite des Bandscheibenraumes von Seite zu Seite über die Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule hinweg sichtbar zu machen. Bei der vorderen Zwischenkörperverschmelzung werden Implantate nebeneinander von vorn nach hinten parallel zu dem Zwischenraum und da hindurch in die aneinandergrenzenden Wirbelkörper sich erstreckend 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 aneinandergrenzenden 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 Instrumentierung, die bereits im Bezug auf die hintere Lendenzwischenkörperverschmelzung vorgesehen ist, genügt eine kurze Diskussion der vorderen Wirbelzwischenkörperverschmelzung mit doppeltem Implantateinbau, und der Einbau eines einzigen großen, mittellinigen Implantats wird deutlich.

[0165] Der zu verschmelzende Zwischenraum wird vorn freigelegt. Die weichen Gewebe werden zu jeder Seite und wenn nötig, sowohl oben als auch unten zurückgezogen und geschützt. Es ist dann möglich, die gesamte Weite der Wirbel vorn benachbart zu diesem Zwischenraum sichtbar zu machen. Wie oben diskutiert, hat der Chirurg bereits die geeigneten Röntgenaufnahmen des Patienten vorgelegt, um die erforderliche Distraction und die optimale Implantatgröße zu bestimmen. Der Chirurg schneidet dann die große Menge des nuklearen Bandscheibenabschnitts breit heraus. (Alternativ kann die Bandscheibe belassen werden, um über den Bohrer später entfernt zu werden.) Der Chirurg vermerkt und markiert dann einen Punkt mittig von Seite zu Seite vorn. Er setzt dann einen langen Distraktor **100** ein und zentriert ihn an einem Punkt mittig zwischen dem gerade vermerkten Punkt und der seitlichen Erstreckung des sichtbar gemachten Zwischenwirbelraumes vorn. Der äußere Zylinderabschnitt **106** des verwendeten Distraktors **100** entspricht dem Außendurchmesser der einzubauenden Implantate. Die eingesetzten Distraktorspitzen **102** werden nacheinander im Durch-

messer größer, bis die optimale Distraction erreicht ist. Diese optimale Distraction kann, obwohl durch die anfängliche Vorlage angedeutet, visuell und fühlbar bestätigt werden, wenn sie durchgeführt ist. Wenn die optimale Distraction erreicht ist, gelangen die Wirbelendplatten in volle Deckungsgleichheit und parallel zu dem vorderen Schaftabschnitt **102** des Distraktors **100**, was eine Änderung der Ausrichtung der Wirbel und eine bedeutende Erhöhung der Eingriffsanpassung und Druckbeaufschlagung an der Spitze bewirkt, so dass das Instrument äußerst stabil wird.

[0166] Es gibt eine Empfindung, die dem Chirurgen von den Geweben gegeben wird, die durch deren elastischen Bereich an dem Punkt hindurch bewegt werden, wo die beiden aneinandergrenzenden Wirbel **V** beginnen, sich wie ein einziger starrer anzufühlen und zu bewegen. Diese Änderungen werden visuell leicht erkannt, da sich die Wirbel wieder ausrichten, um deckungsgleich mit der Spitze **102** zu werden, und können leicht über seitliches Röntgen erkannt werden. Sollte jedoch der Chirurg falsch einschätzen, dass die optimale Distraction erreicht wurde, und eine weitere Distraction des Zwischenraumes versuchen, 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 bleiben, um zu ermöglichen, dass sich die Wirbel weiter weg bewegen, und die Empfindung für den Chirurgen, sollte er versuchen, den übergroßen Distraktor mit einem Hammer sanft nach vorn zu schlagen, würde von einer großen Brüchigkeit sein.

[0167] Nun dem Vorgang zugewandt, wenn der richtige zwischenkörperliche Distraktor **100** eingesetzt wurde, der die idealen Zwischenraumdistraction erzeugt, bei der dessen Zylinderabschnitt **106** dem einzubauenden Implantat entspricht, wird dann dessen genaues Duplikat vorn äquidistant zu der anderen Seite der Wirbelsäule eingesetzt. Wenn der Zylinderabschnitt **106** des langen Distraktors **100** genau denselben großen Durchmesser wie das Wirbelimplantat **I** an dem Ende koaxial aussehend hat, kann der Chirurg dann die erhoffte Nebeneinander-Beziehung der doppelten Implantate, wenn sie implantiert sind, auswerten.

[0168] Wie in den **Fig. 7C** und **7D** gezeigt, wird dann eine doppelte äußere Hülse **340**, die aus einem Paar von hohlen Röhren besteht, über die nebeneinander liegenden langen Distraktoren eingeführt, die von der Wirbelsäule vorn vorstehen. Die doppelte äußere Hülse **340** weist zwei hohle Röhrenteile 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, voneinander 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 die Differenz zwischen dem großen und dem kleinen Durchmesser des Implantats (die Summe von beiden) als Abstand beträchtlich größer sein. Während die erweiterten röhrenförmigen Abschnitte **348** des Instruments **340** parallel sind, wenn der Bereich **350** zwischen ihnen ausreichend groß ist, können diese Elemente relativ zueinander ansteigend oder abfallend geneigt sein, so dass sie an ihren proximalen Enden entweder konvergieren oder divergieren. Paarweise röhrenförmige Strukturen **348** können teilweise oder ganz über ihre Länge hinweg überbrückt sein, sind jedoch mittels einer Fußplatte **344** stabil fixiert. Eine Draufsicht zeigt die Fußplatte, die im Wesentlichen rechteckig, aber ohne scharfe Ecken sein soll.

[0169] Andere Formen können verwendet werden. In der Seitenansicht **7D** kann erkannt werden, dass die Fußplatte **344** derart umrissen ist, dass sie der Form der Wirbel vorn nahe kommt. Von der Fußplatte **344** nach vorn erstrecken sich mehrere scharfe Zacken **342**, die ausreichend lang sind, um diese an den Wirbeln zu fixieren. Die Zacken **342** sind in der Länge begrenzt, um nicht zu weit nach hinten einzudringen, 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 vorn getrieben wird, werden die Zacken **342**, die sich von der Fußplatte **344** erstrecken, in die gegenüberliegenden Wirbelkörper eingebettet, bis deren Vorwärtsbewegung durch die gekrümmte Fußplatte **344** behindert wird, die deckungsgleich mit der vorderen Seite der Wirbelkörper wird und von dieser gestoppt wird.

[0170] Wie bereits in **Fig. 5** gelehrt, ist die doppelte Treiberkappe **420** von derselben Gestaltung wie die einzelne Treiberkappe **160**, bei der es eine Ausnehmung **354** gemäß **168** gibt, die ermöglicht, dass die äußere Hülse vollständig gesetzt werden kann, ohne den hinteren Vorsprung der langen Distraktoreinheit zu behindern. Jedoch ist ungleich der Kappe **160** der Bereich **354** mehr freigelassen, da es für die doppelte Kappe **420** nicht nötig ist, den langen Distraktor durch den Abschnitt **110** hindurch zu kontaktieren, um dessen Vorwärtsbewegung zu behindern, da die Fußplatte **344** mit diesem Effekt arbeitet. Ferner ist die doppelte Kappe **420** für die doppelte äußere Hülse **340** selbst dementsprechend doppelt und greift in den nach hinten gerichteten, doppelten röhrenförmigen Abschnitt **352** ein. Sobald die doppelte äußere Hülse vollständig gesetzt wurde, werden die Wirbel, die an den zu verschmelzenden Zwischenraum grenzen, über die Fußplatte **344** und die Zacken **342** fest gehalten. Daher ist es möglich, entweder einen oder, wenn gewünscht, beide der langen Distraktorstangen unter Verwendung der langen Distraktorabzieher **200** gemäß dem bereits beschriebenen Verfahren zu entfernen. Es ist dann die Wahl des Chirurgen, an einer oder beiden Seiten der Wirbelsäule zu arbeiten. Ge-

mäß der vorhergehenden Diskussion kann der Chirurg den Zwischenraum unter Verwendung der inneren Hülse **242** bohren oder die langen Distraktoren gemäß dem „Trepphine Verfahren“ an der Stelle zu belassen.

[0171] 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.

[0172] Wenn das Bohrverfahren oder das „Trepphine Verfahren“ mit oder ohne innere Hülse verwendet werden, um die Verschmelzungsstelle vorzubereiten, ist es bevorzugt, die äußere Hülse **340** an der Stelle zu lassen, da sie die ideale Platzierung und Ausrichtung des Gewindebohrers **280** und des Implantats I schafft.

[0173] Es wird erwartet, dass der Chirurg, der sich wünscht, tief in dem Zwischenraum zu arbeiten, oder die Fähigkeit bevorzugt, den benutzten Gewindebohrer oder das eingesetzte Implantat direkt sichtbar zu machen, auswählen kann, die äußere Hülse nach dem Einsetzen der ersten Prothese zu entfernen, um die Stabilität aufrechtzuerhalten.

[0174] Bei vorderer Zwischenkörperverschmelzung, wo die Höhe des abgelenkten Zwischenraumes derart ist, dass der Durchmesser des Implantats, das zum Überspannen dieser Höhe und zum Einbetten mit ausreichender Tiefe in die 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 erhöhtem Durchmesser sein kann, verwendet und, anders als an jeder Seite, mittig in dem Zwischenraum platziert. Die Platzierung eines einzigen mittleren Implantats mit der Instrumentierung der vorliegenden Erfindung ist in Einklang mit den bereits beschriebenen Verfahren und kann unter Verwendung entweder eines Bohrers oder des „Trepphine Verfahrens“ durchgeführt werden.

[0175] Mit Bezug auf die **Fig. 16–18** ist eine zylindrische Ausführungsform des Wirbelimplantats I der vorliegenden Erfindung gezeigt. In **Fig. 16** ist das Implantat I gezeigt, das an der Einsetzvorrichtung **350** angebracht ist. In den **Fig. 17** und **18** ist das Implantat I gezeigt, das in den Bandscheibenraum D zwischen den aneinandergrenzenden Wirbeln eingebaut ist.

[0176] Das zylindrische Implantat I weist ein hohles röhrenförmiges Teil auf, welches in der bevorzugten Ausführungsform aus einem ASTM chirurgisch implantierbaren Material, vorzugsweise Titan, hergestellt ist. Das zylindrische Implantat I ist an dem einen Ende geschlossen und an dem anderen Ende, das von einer Kappe **394** abgedeckt ist, offen. Das zylindrische Implantat I weist eine Reihe von Makro-großen Öffnungen **390** durch die Seitenwände des zylindrischen Implantats I hindurch. Eine Reihe von Außengewinden **392** sind an dem Umfang des zylindri-

schen Implantats I ausgebildet. Eine Vielzahl von Gewinden können an dem Implantat verwendet werden. Die Kappe **374** weist eine hexagonale Öffnung **394** zum Festspannen der Kappe **374** auf.

[0177] Während die vorliegende Erfindung in Verbindung mit dem Implantat eines mit Gewinde versehenen Wirbelimplantats beschrieben wurde, wird es zugegeben, dass andere Formen von Implantaten verwendet werden können. Zum Beispiel können Dübel, die aus Knochen oder künstlichen Materialien hergestellt sind, gerändelte oder unregelmäßig geformte Zylinder oder Kugeln, oder irgendwelche anders geformte Implantate verwendet werden, die durch die äußere Hülse hindurch eingeführt werden können. Die Fähigkeit, den Vorgang durch die äußere Hülse hindurch auszuführen, erlaubt es, dass der Vorgang sicher und schnell und genauer durchgeführt werden kann.

### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verwendung bei der Durchführung einer Operation zum Verschmelzen von Wirbeln, die folgendes umfasst:

eine hohle röhrenförmige äußere Hülse (**140**) mit einer Vielzahl von Zähnen (**142**) oder Stiften an dem einen Ende zum Eingriff mit zwei aneinandergrenzenden Wirbeln (V), wobei die Zähne (**142**) wesentlich in einer Linie mit den Seitenflächen der Hülse (**140**) sind, so dass die Zähne (**142**) oder Stifte den Durchmesser der Hülse (**140**) nicht wesentlich vergrößern, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwischen wenigstens einigen der Zähne (**142**) ein flacher Abschnitt (**152**) definiert wird, um ein zu tiefes Eindringen der Zähne (**142**) zu verhindern.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, die außerdem eine abnehmbare innere röhrenförmige Hülse (**242**) umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die innere Hülse (**242**) an dem einen Ende einen Bund (**244**), größer als der Innendurchmesser der hohlen röhrenförmigen Hülse (**140**), hat.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die hohle röhrenförmige äußere Hülse (**140**) an ihrem Ende gegenüber dem Ende mit den Zähnen (**142**) oder Stiften einen Abschnitt (**146**) mit einem vergrößerten Außendurchmesser hat.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, die außerdem eine Kappe (**160**) mit einer Öffnung in dem einen Ende umfasst, die einen Innendurchmesser hat, größer als der Außendurchmesser des Abschnitts (**146**) der Hülse (**140**) mit einem vergrößerten Durchmesser.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die hohle röhrenförmige äußere

Hülse (140) einen länglichen Körper (144) mit einem Durchgang durch denselben hat, um einen geschützten Zugang zum Bandscheibenraum und den aneinandergrenzenden Wirbelkörpern (V) bereitzustellen, um in demselben einen Implantationsraum zu bilden, wobei die hohle röhrenförmige äußere Hülse (140) ein proximales Ende und ein gegenüberliegendes distales Ende zum Anordnen gegen die aneinandergrenzenden Wirbelkörper (V) hat und die hohle röhrenförmige äußere Hülse (140) an jeder Seite des länglichen Körpers (144) eine dehnbare Schlüsseloch-Schlitz-Konfiguration (154) hat, die das distale Ende in einen oberen und einen unteren Abschnitt teilt, dafür geeignet, einem Zusammenfallen des Bandscheibenraums einen Widerstand entgegenzusetzen und als Reaktion auf eine weitere Distraction der aneinandergrenzenden Wirbelkörper während des Einsetzens des Wirbelimplantats in den Implantationsraum auseinandergespreizt zu werden.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, die außerdem am distalen Ende der hohlen röhrenförmigen äußeren Hülse (140) eine Fußplatte (344) umfasst, wobei die Fußplatte (344) wenigstens zwei Zacken (342) zum Eindringen in die Wirbelsäule hat.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6, die außerdem am distalen Ende der hohlen röhrenförmigen äußeren Hülse (140) eine Fußplatte (344) umfasst, wobei die Fußplatte (344) wenigstens zwei Zacken (342) zum Eindringen in die zwei aneinandergrenzenden Wirbelkörper (V) hat.

9. Vorrichtung nach Anspruch 6, die außerdem am distalen Ende der hohlen röhrenförmigen äußeren Hülse (140) wenigstens zwei Zähne (142) zum Eindringen in die Wirbelsäule umfasst.

10. Vorrichtung nach Anspruch 6, die außerdem am distalen Ende der hohlen röhrenförmigen äußeren Hülse (140) wenigstens zwei Zähne (142) zum Eindringen in die zwei aneinandergrenzenden Wirbelkörper (V) umfasst.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, in Verbindung mit einem Implantat (I), konfiguriert für einen Durchgang durch die hohle röhrenförmige äußere Hülse (140).

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei der das Implantat (I) entweder ein Spondylodeseimplantat, ein Knochenimplantat oder ein Dübel ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 oder 12, in Verbindung mit einer Verschmelzungsfördernden Substanz.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, bei der die eine Verschmelzungsfördernde Substanz Knochen ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 14, in Verbindung mit einer Einsetzvorrichtung (350), konfiguriert, um am Implantat (I) befestigt zu werden und das Implantat (I) zwischen den aneinandergrenzenden Wirbeln (V) anzubringen.

Es folgen 24 Blatt Zeichnungen

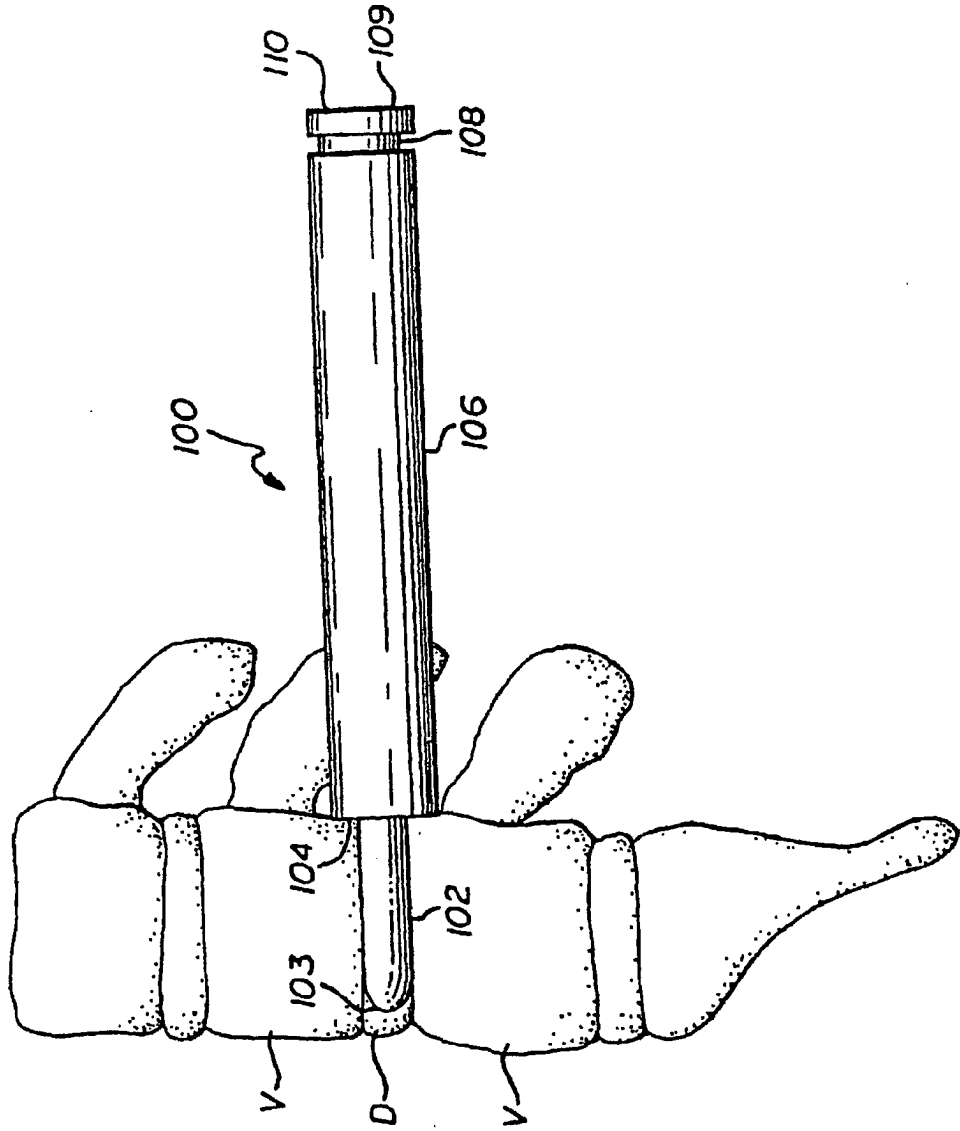


FIG. 1

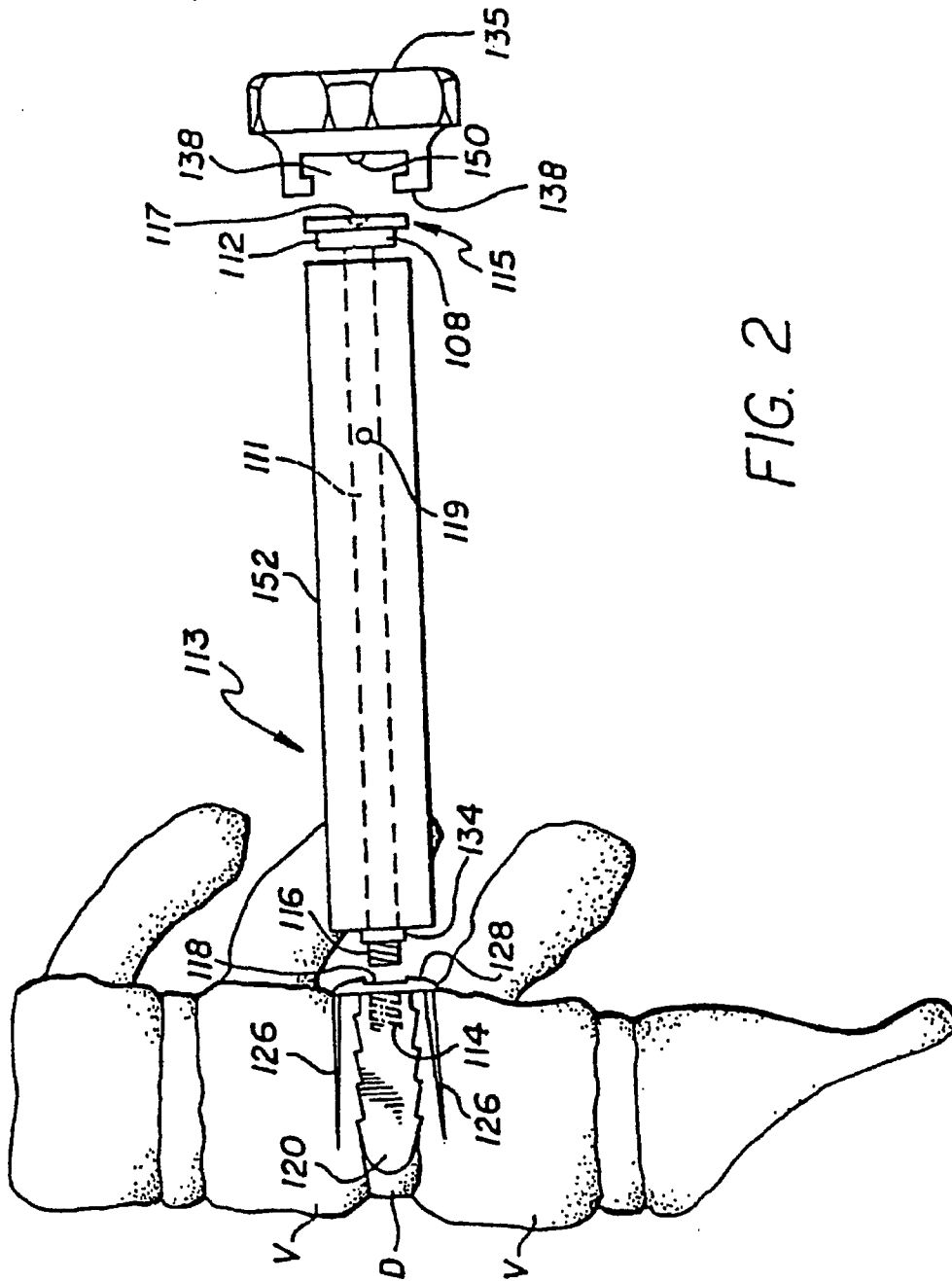


FIG. 2



FIG. 3

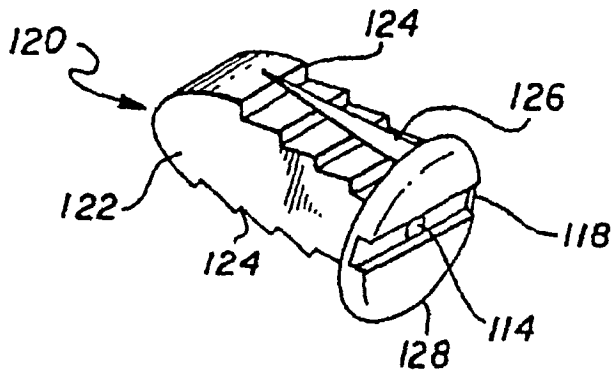


FIG. 3A

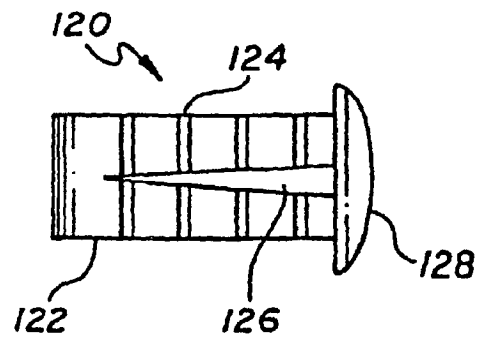
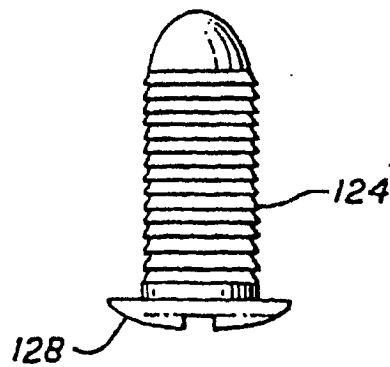


FIG. 3B



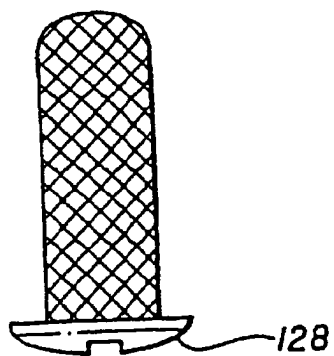
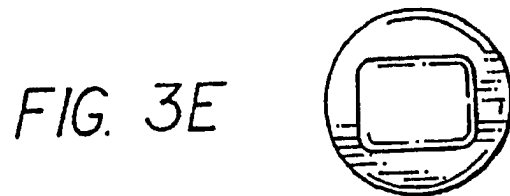
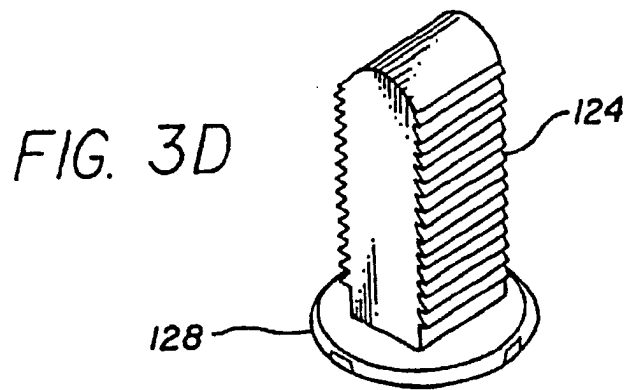
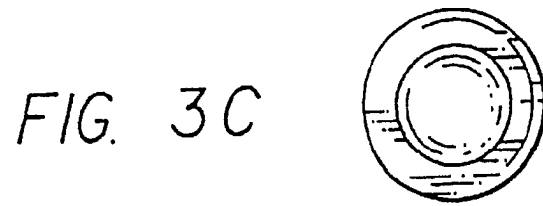
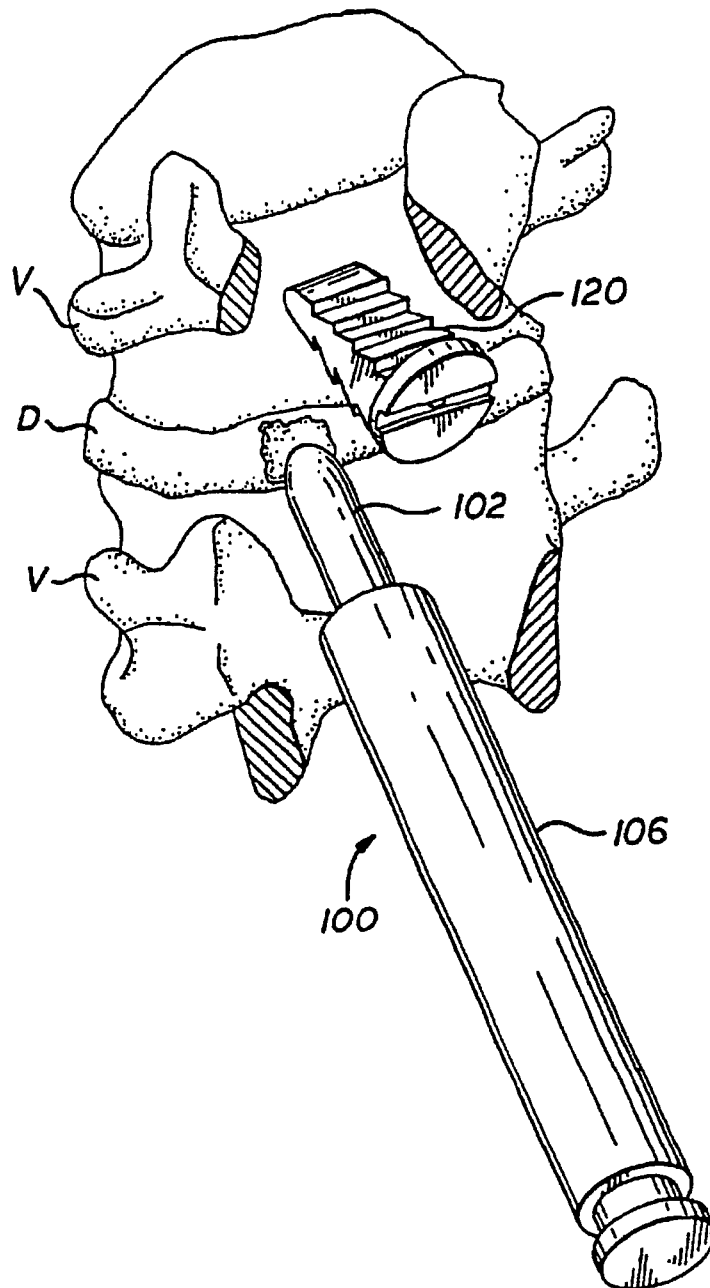


FIG. 3F

FIG. 4



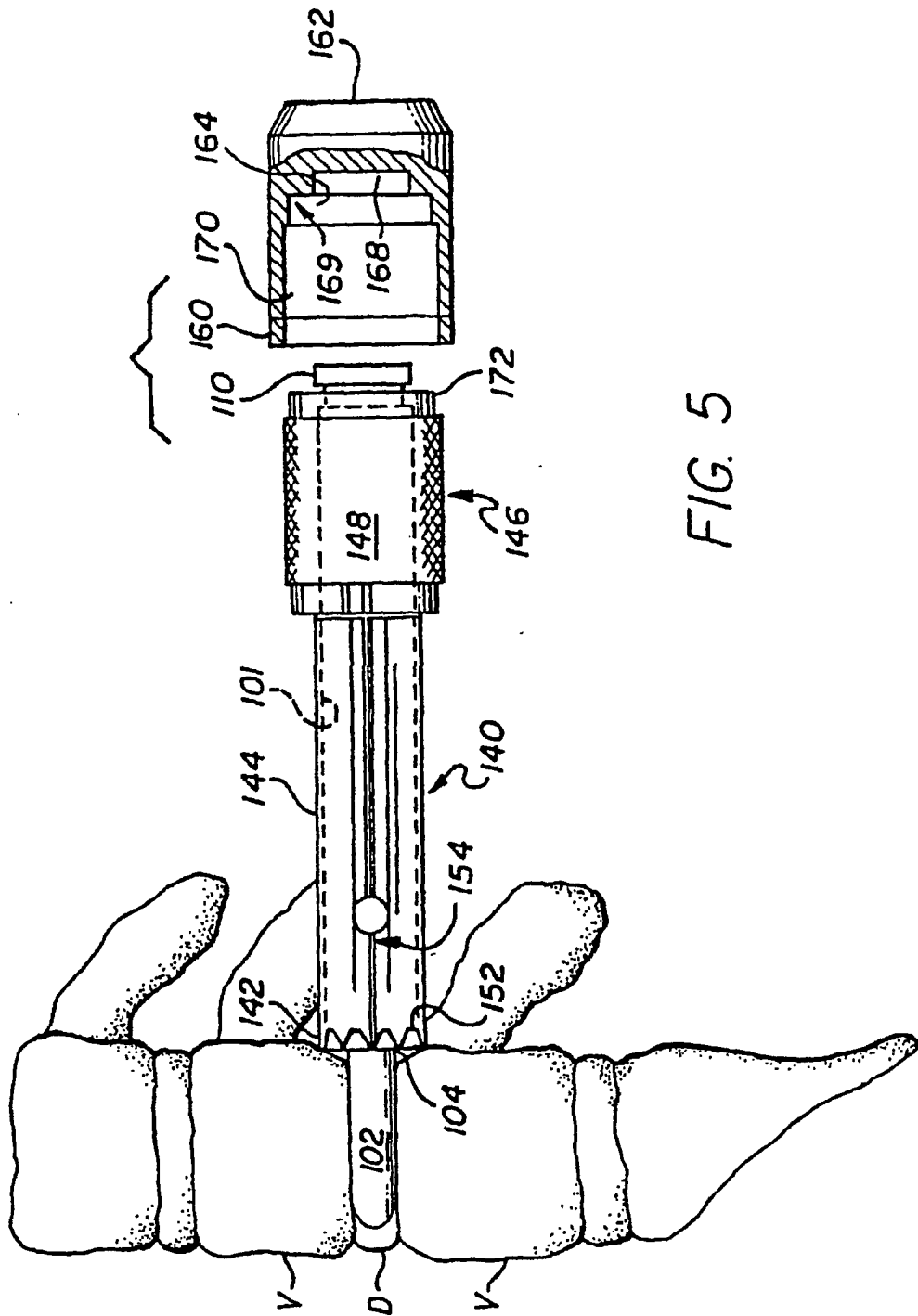


FIG. 5

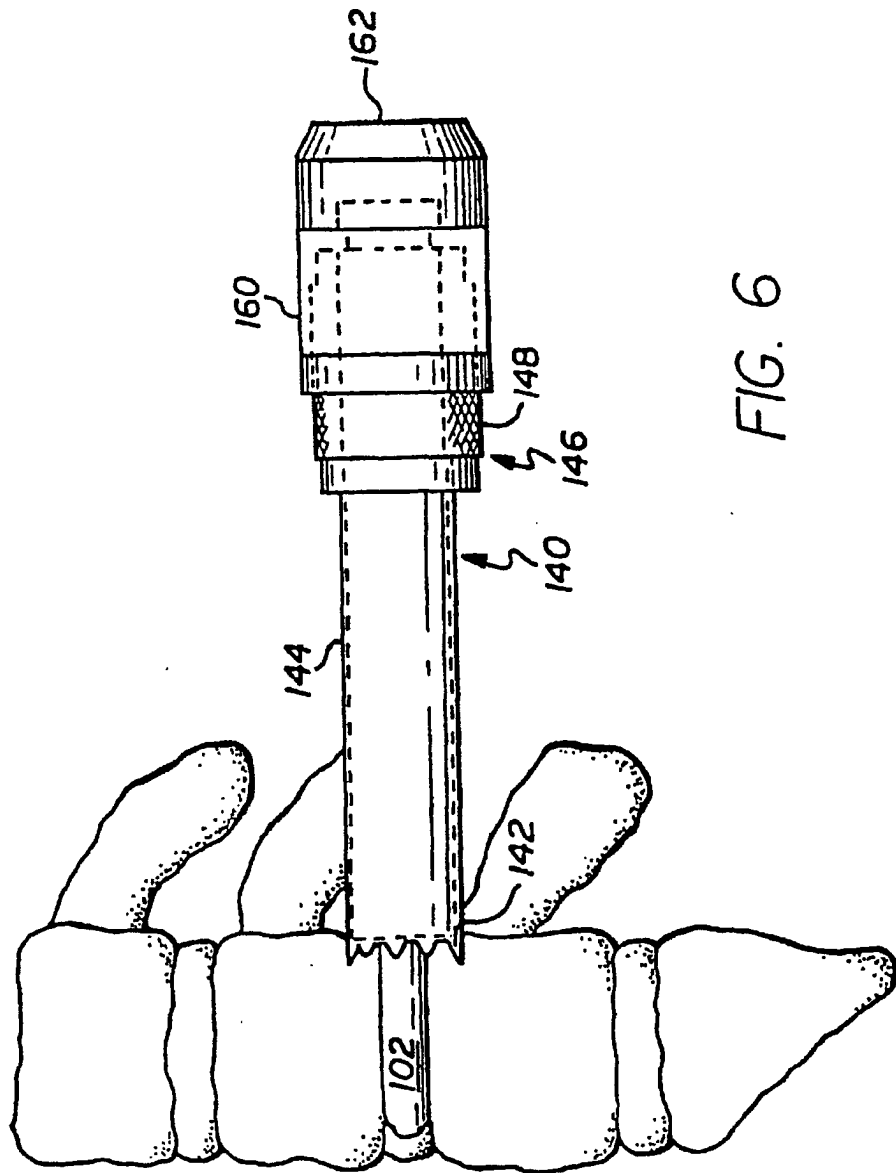


FIG. 6

FIG. 7A

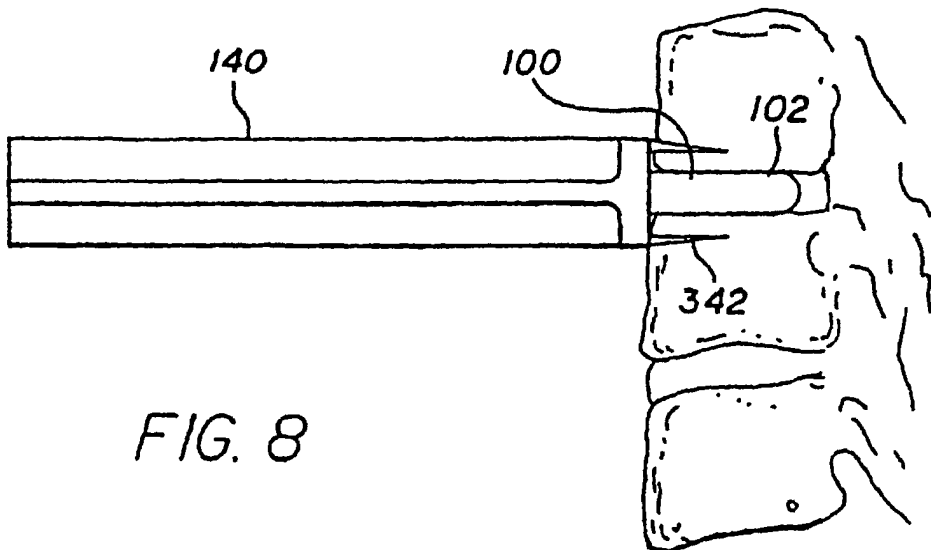
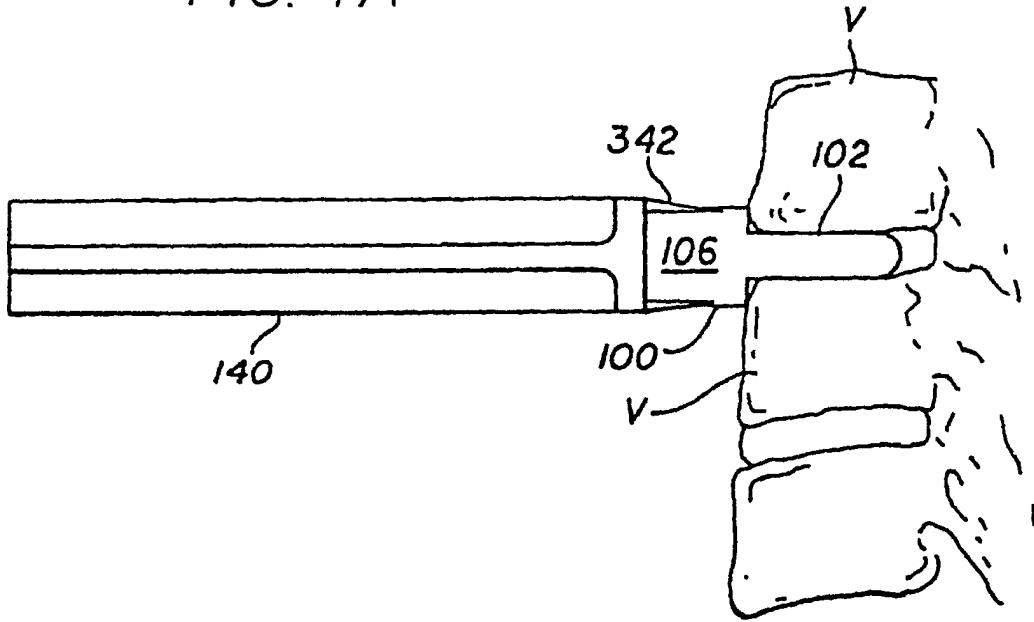


FIG. 8

FIG. 7B

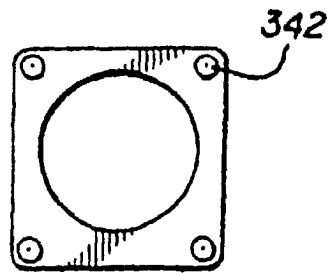


FIG. 7C

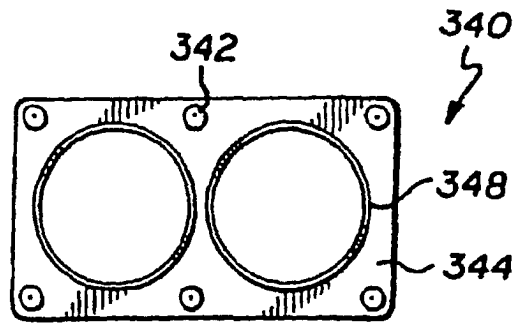


FIG. 7D

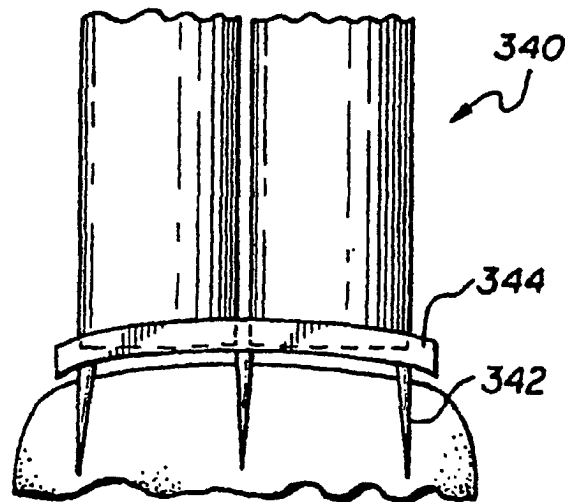


FIG. 7E

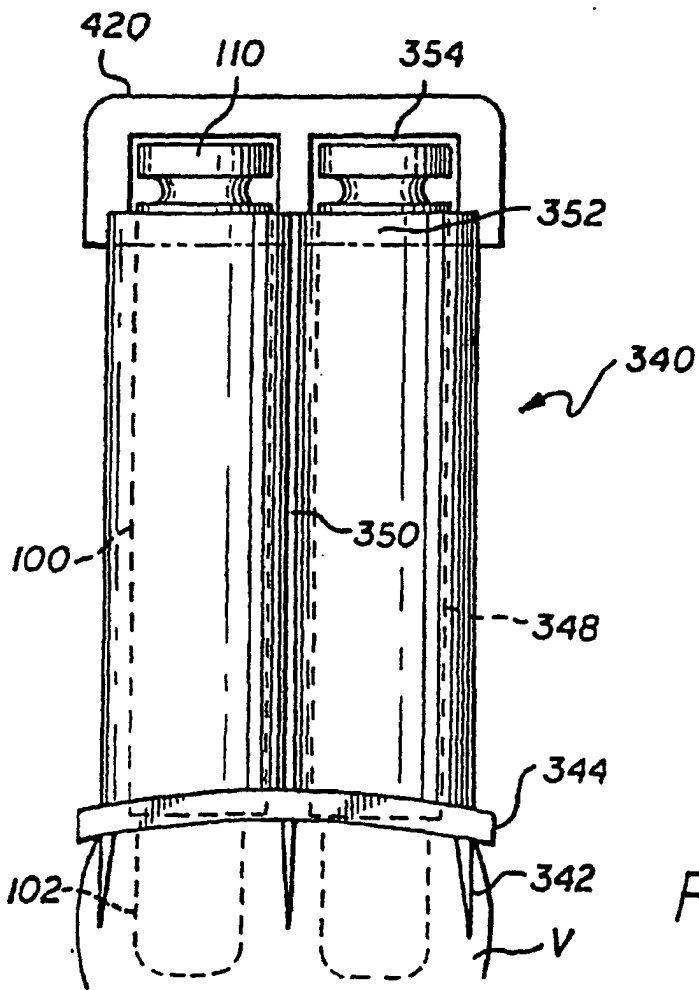
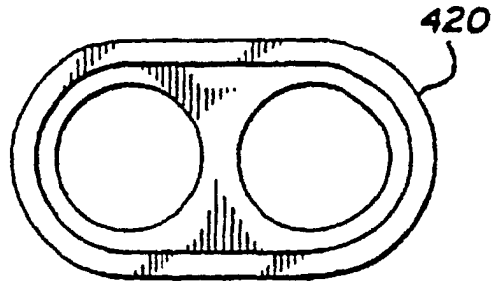
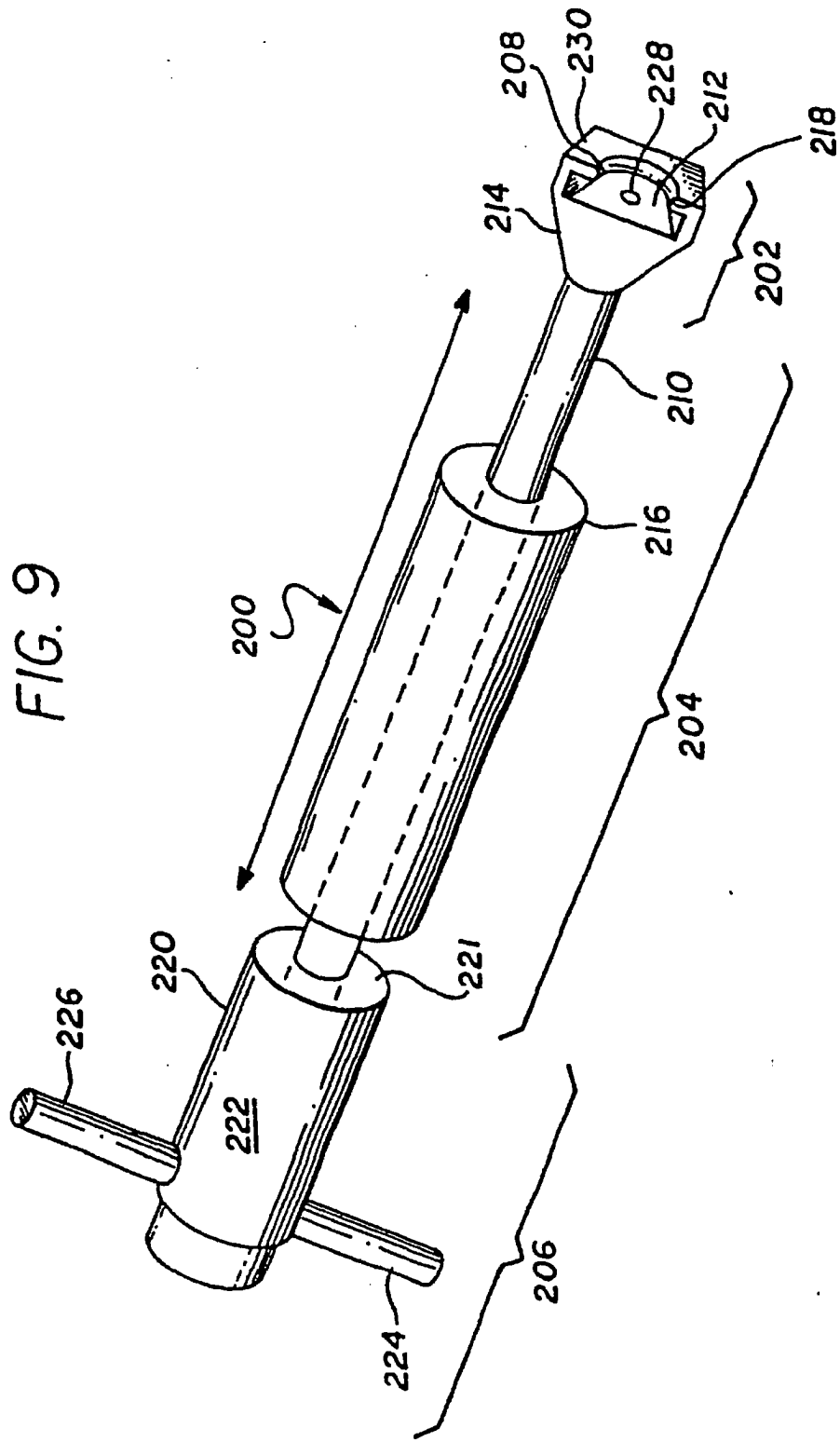


FIG. 7F





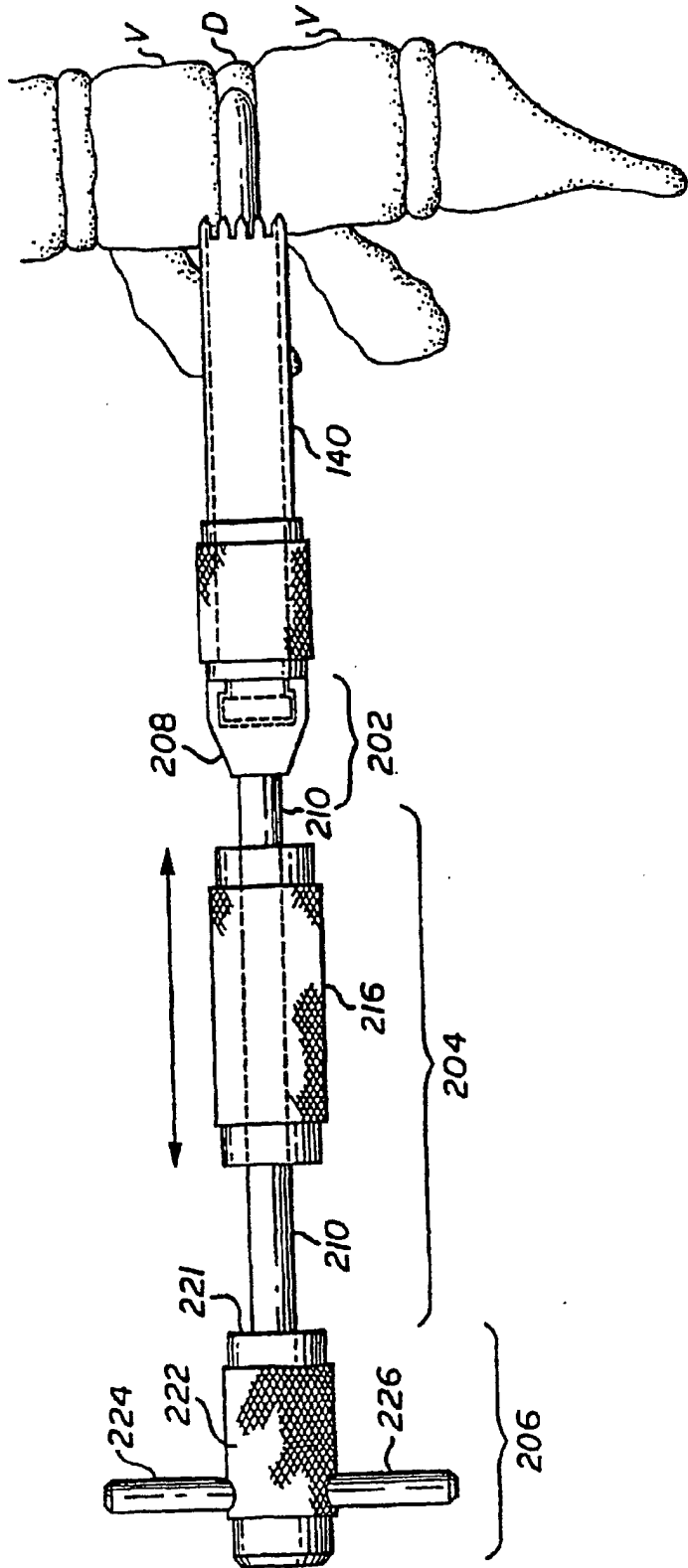


FIG. 10

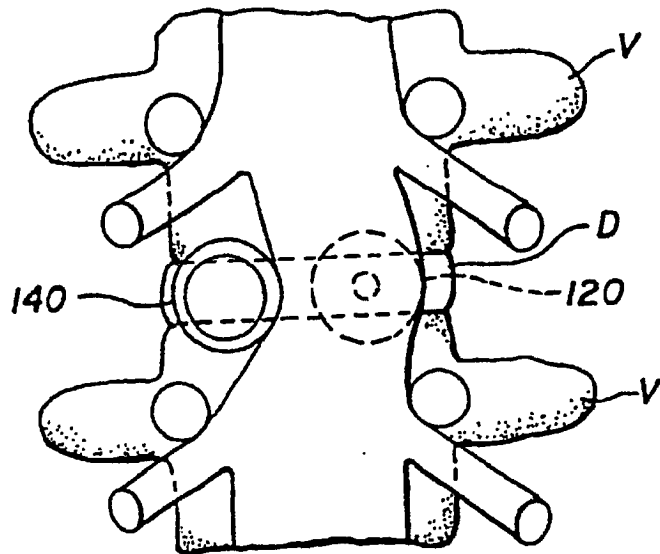
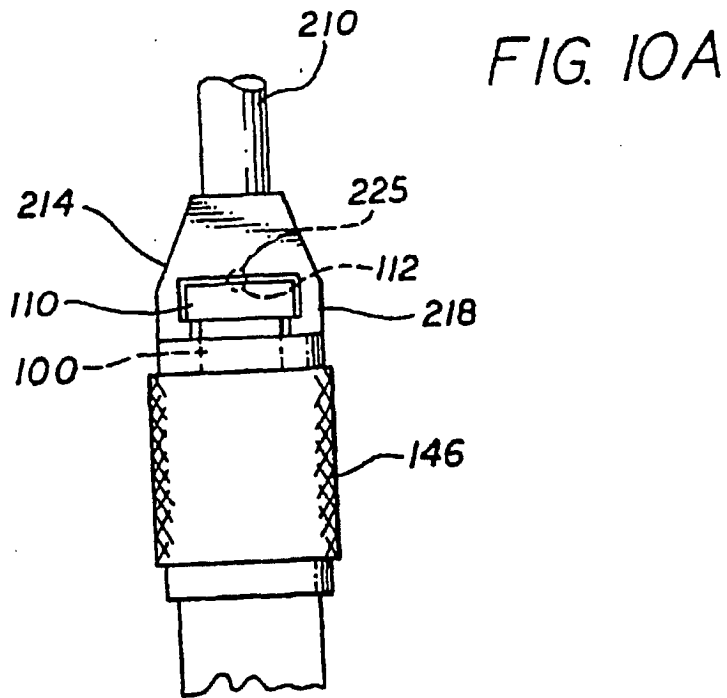


FIG. 10B

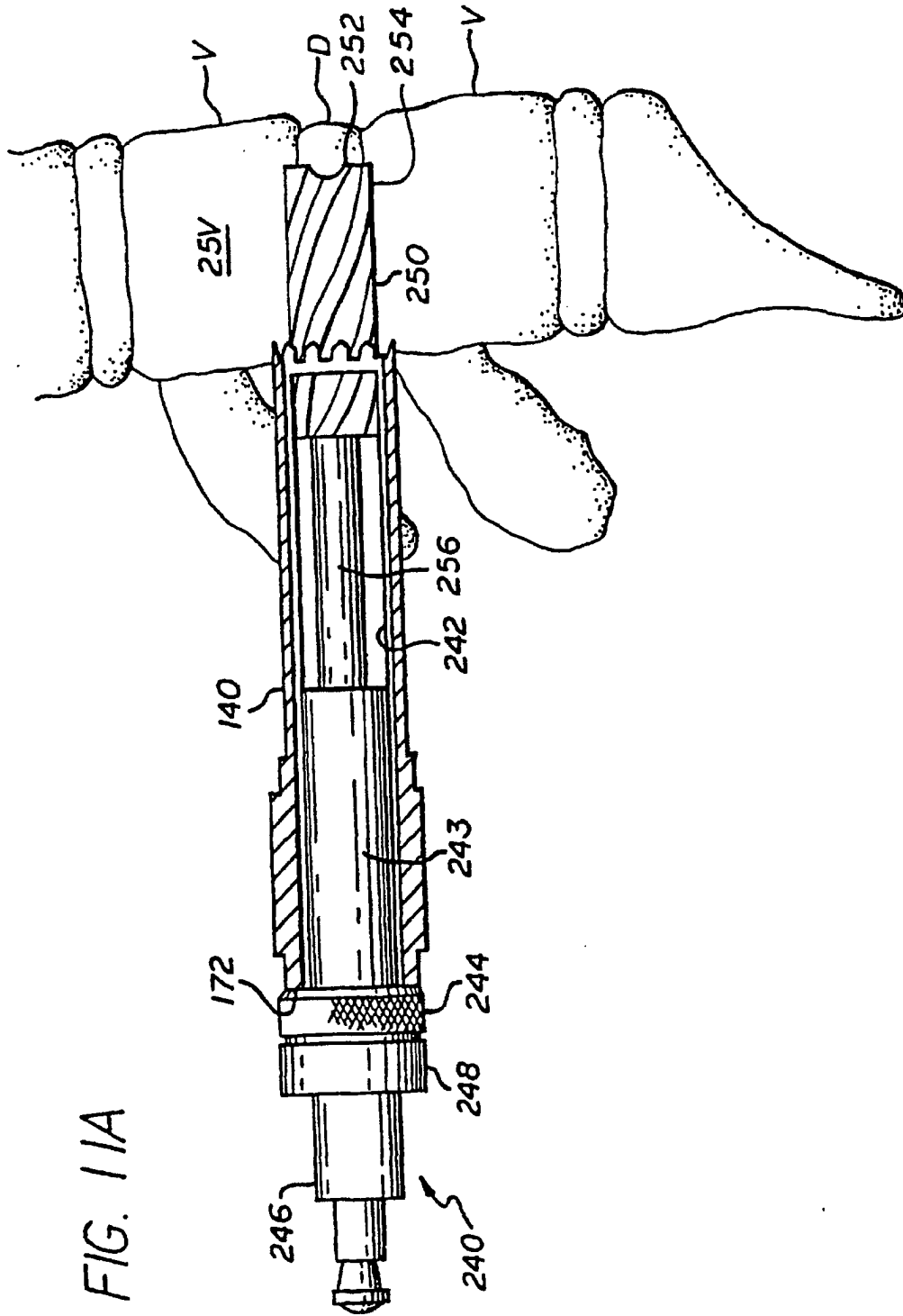


FIG. 11B

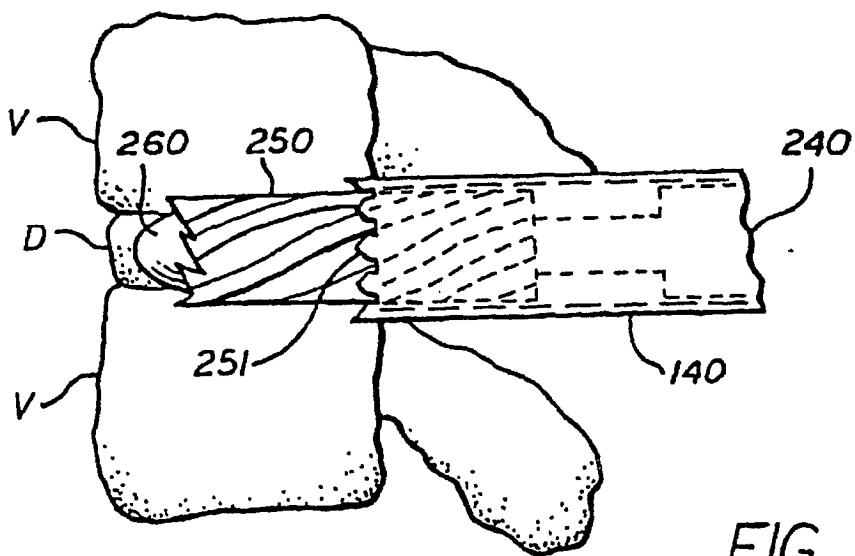
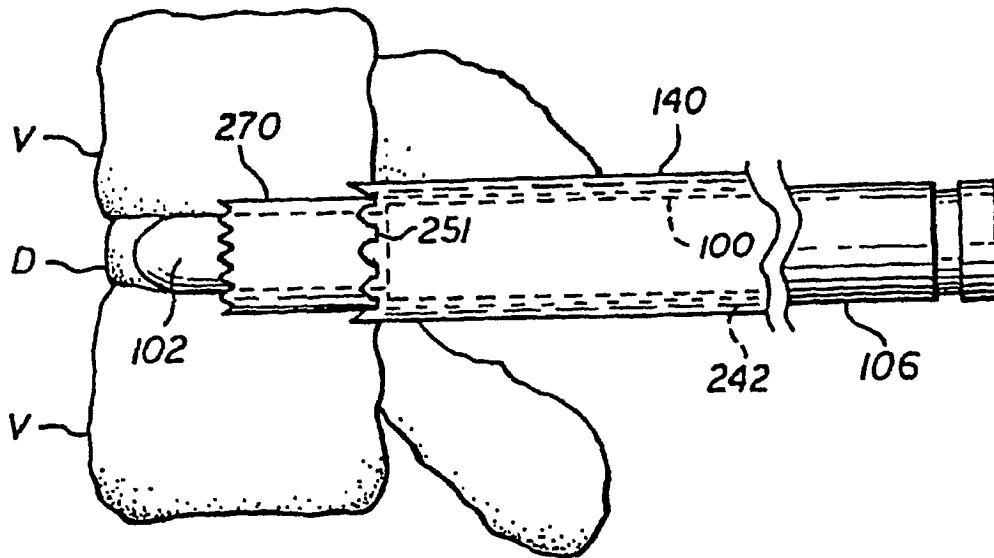


FIG. 11C

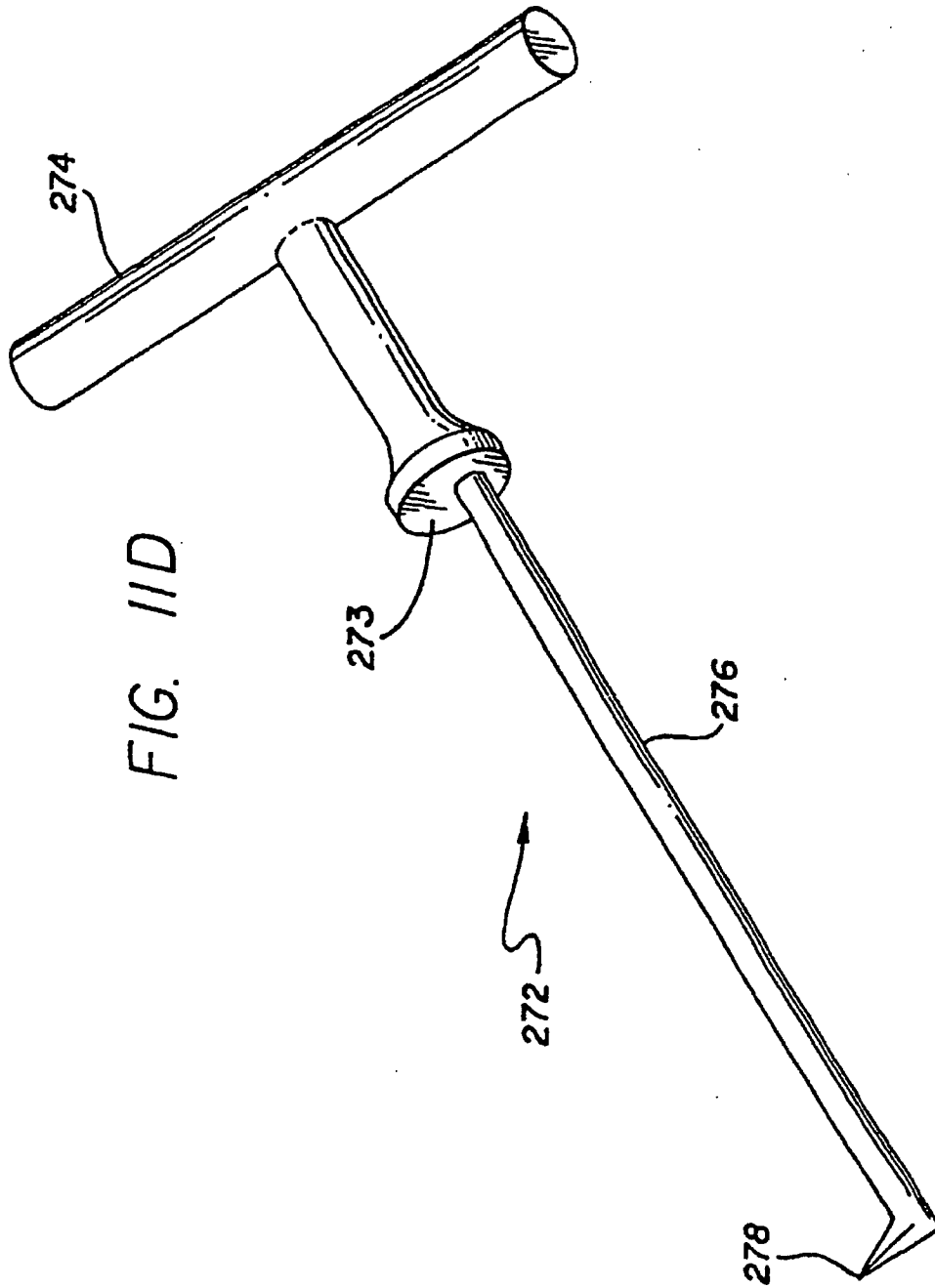
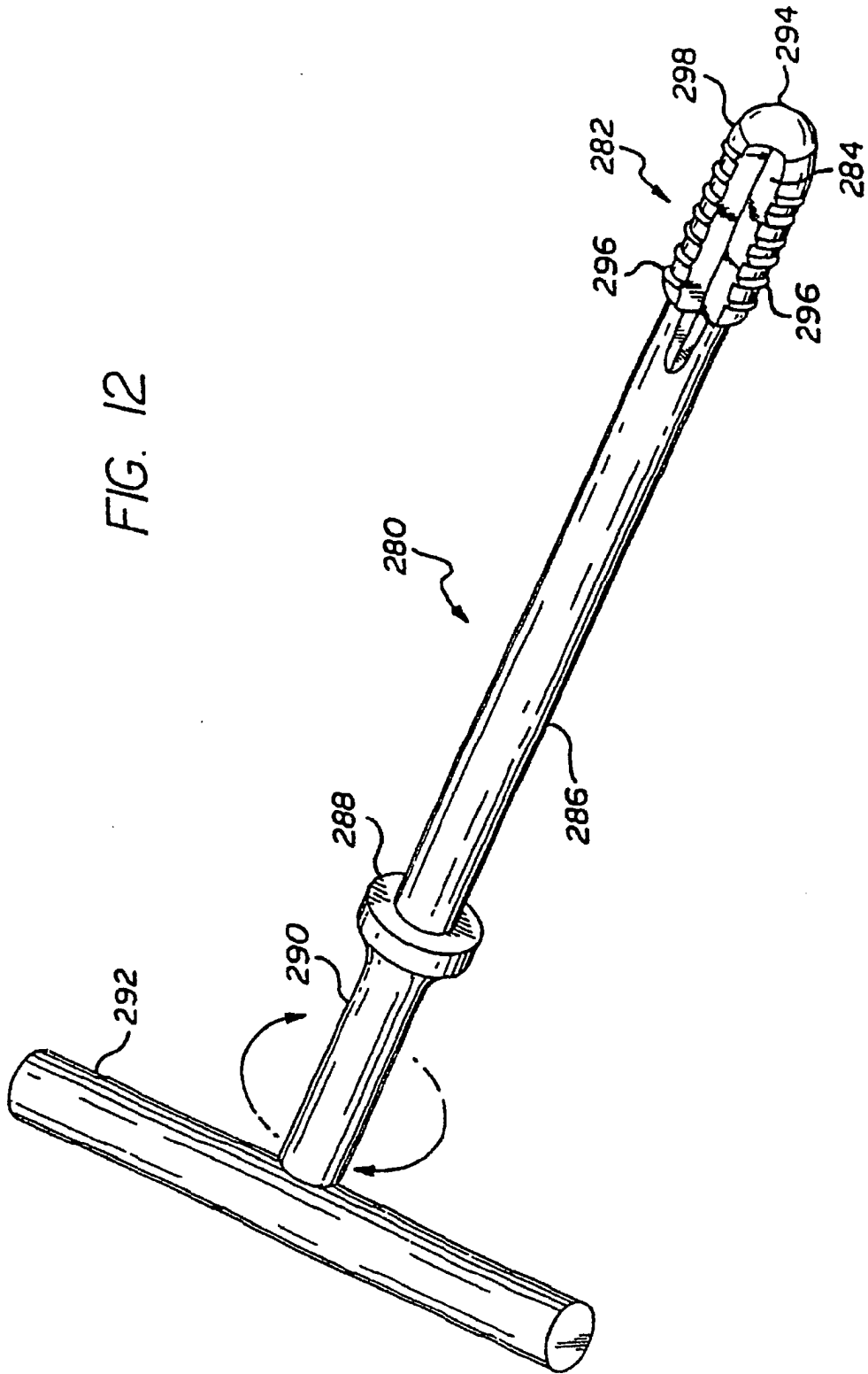


FIG. 11D

FIG. 12



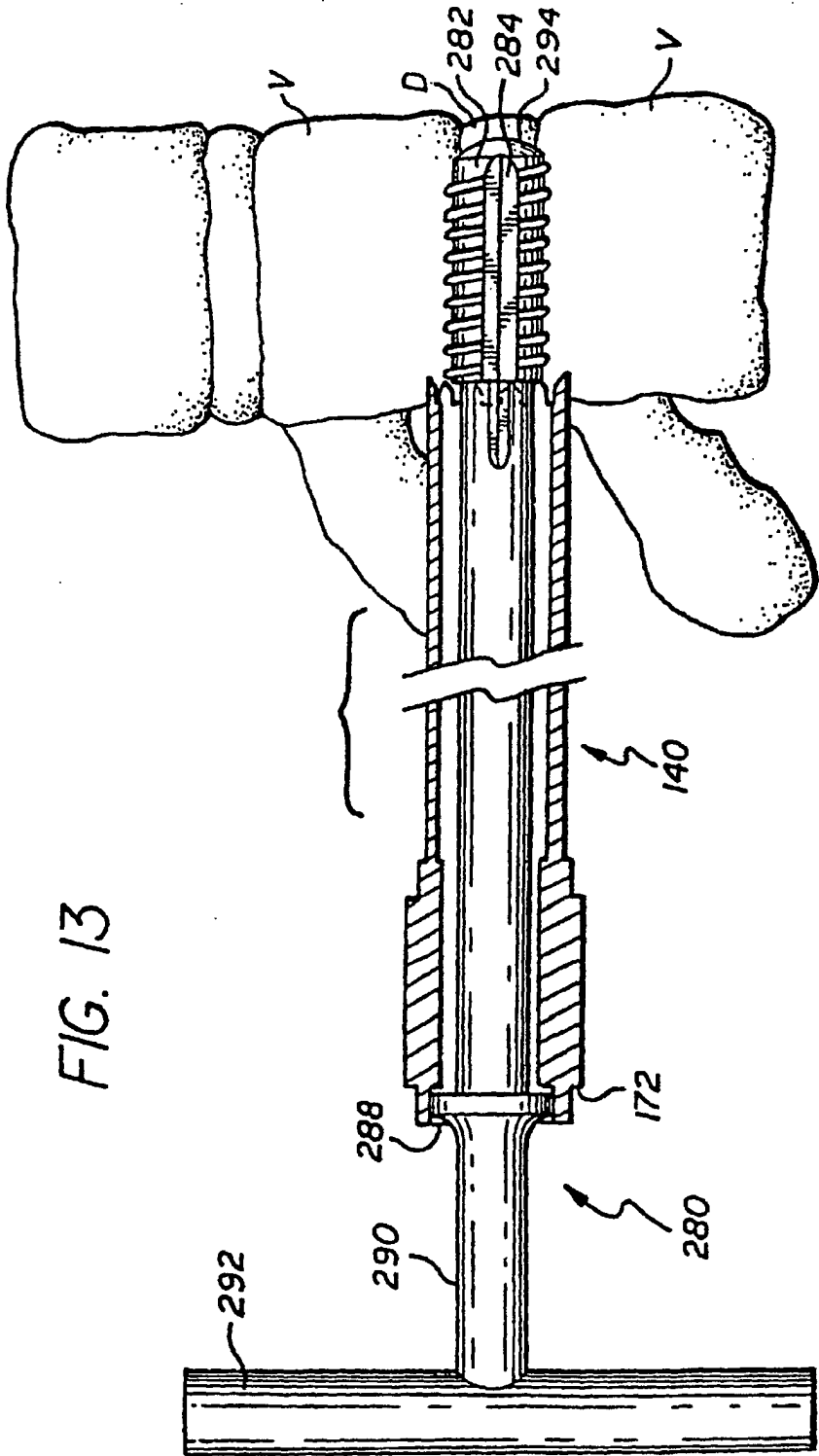
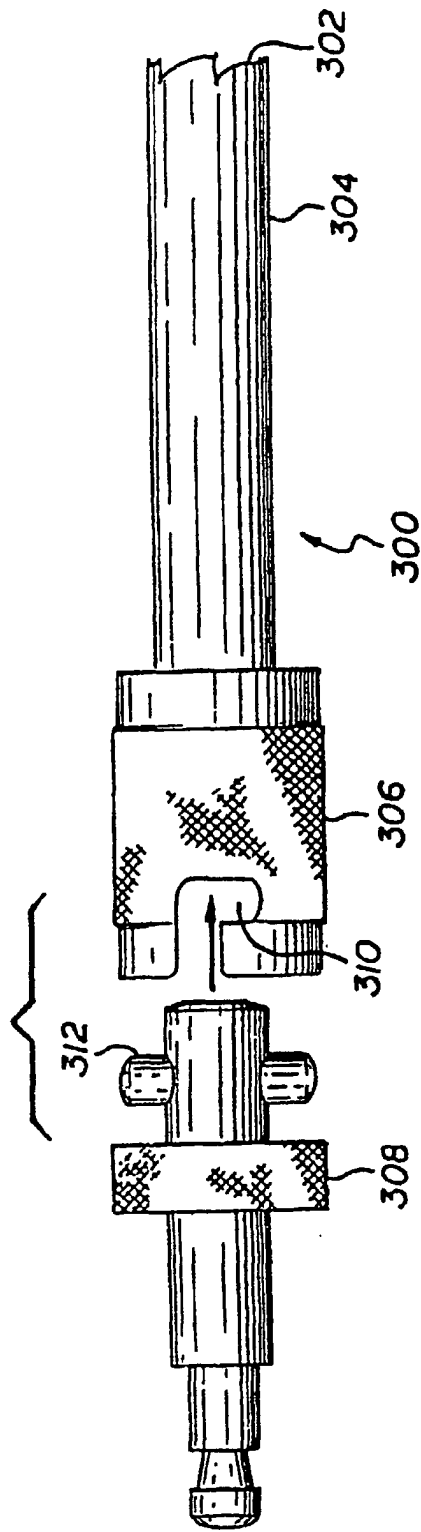


FIG. 13



FIG. 14A



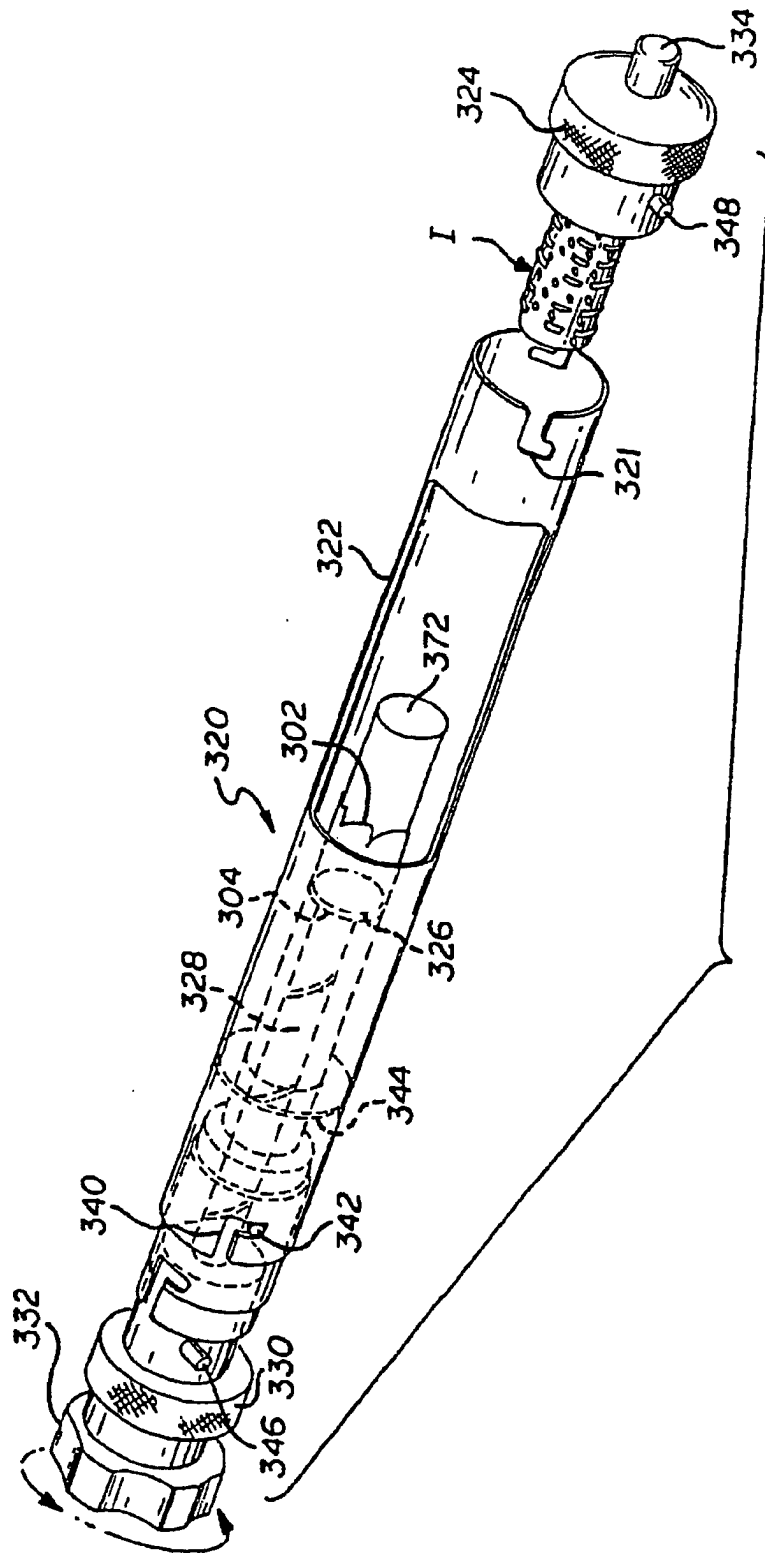
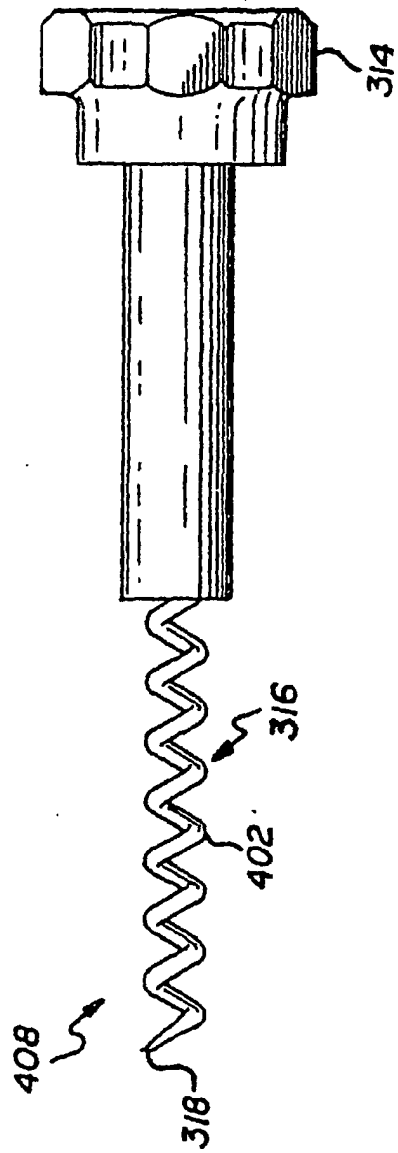
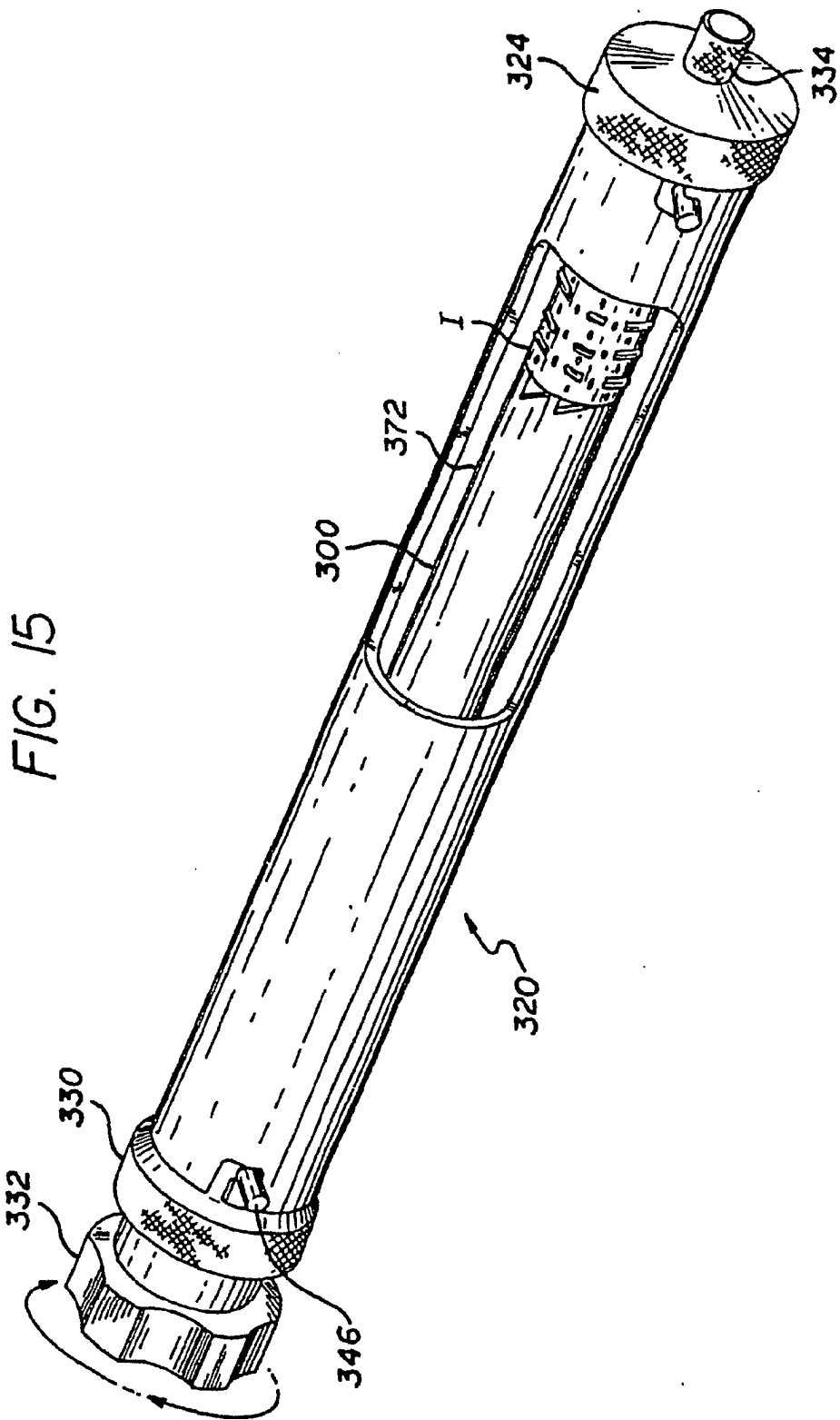


FIG. 14B

FIG. 14C





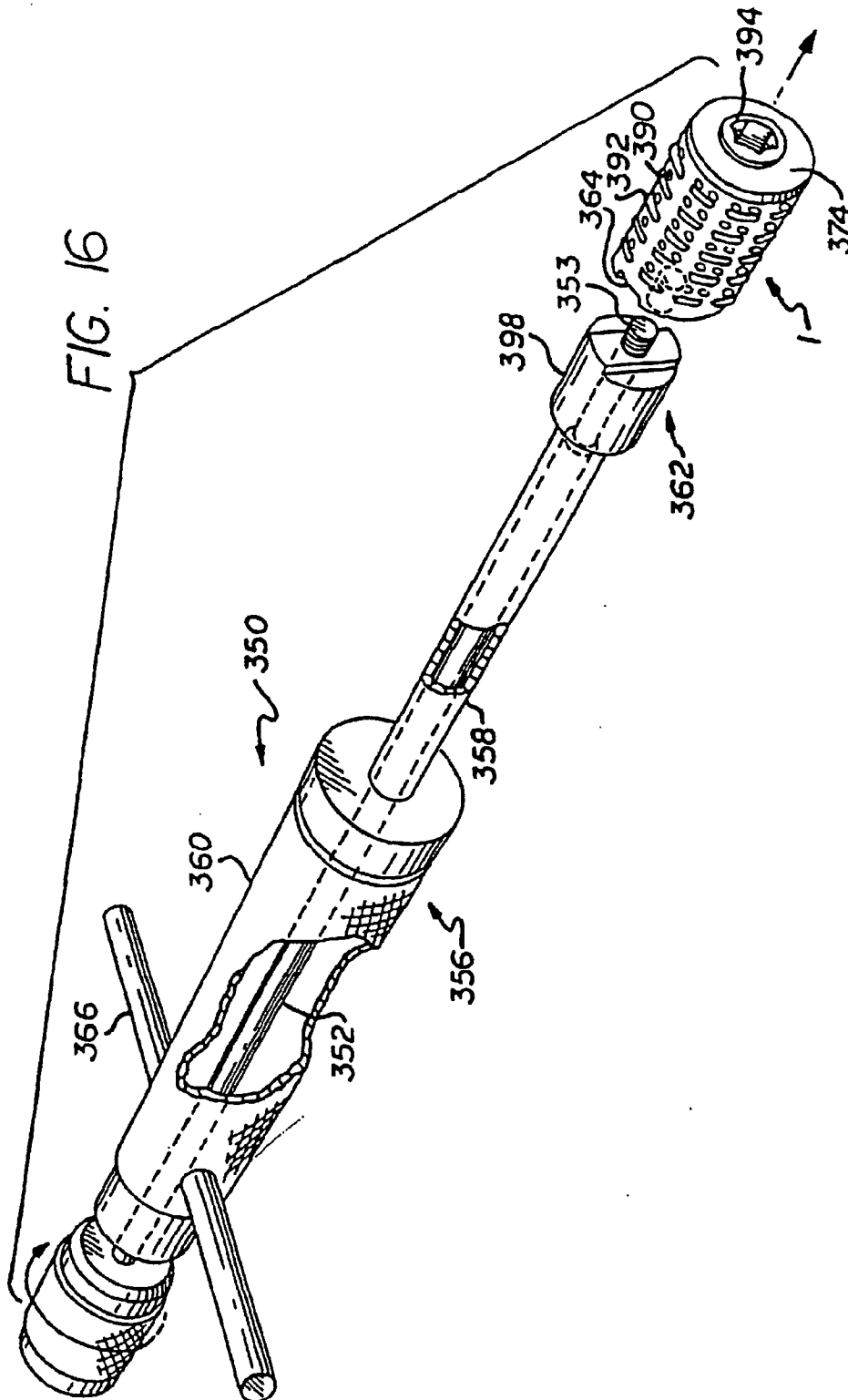


FIG. 17

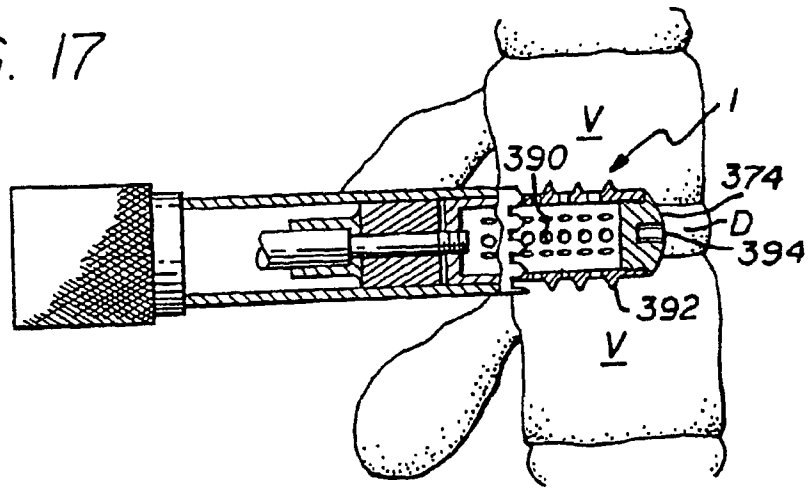


FIG. 18

