

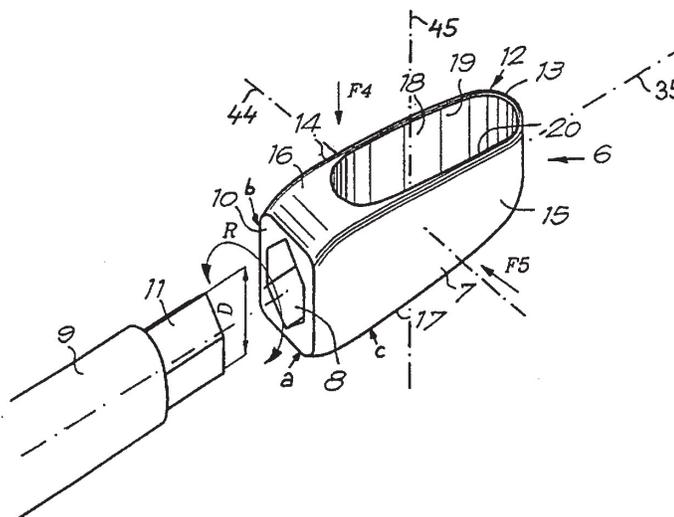
**PCT** WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<p>(51) Internationale Patentklassifikation<sup>6</sup> : A61F 2/44, 2/46</p>	A1	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 95/08306</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. März 1995 (30.03.95)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH94/00184</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 20. September 1994 (20.09.94)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 9300982 21. September 1993 (21.09.93) BE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SYNTHES AG, CHUR [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BECKERS, Louis, François, Charles [BE/BE]; Peulisbaan 22, B-2820 Rijmenam (BE). SCHLÄPFER, Johannes, Fridolin [CH/CH]; Leimen, CH-8750 Glarus (CH).</p> <p>(74) Anwalt: LUSUARDI, Werther, G.; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p><b>Veröffentlicht</b> Mit internationalem Recherchenbericht.</p>	

(54) Title: IMPLANT FOR THE INTERVERTEBRAL SPACE

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT FÜR DEN ZWISCHENWIRBELRAUM



(57) Abstract

The implant (6) for the intervertebral space (25) consists of a substantially cuboid body (7) with a device (8, 26) for gripping with a tool (9).

NUVASIVE1107

**(57) Zusammenfassung**

Das Implantat (6) für den Zwischenwirbelraum (25) besteht aus einem im wesentlichen quaderförmigen Körper (7) mit einer Vorrichtung (8, 26) zur Ergreifung mit einem Werkzeug (9).

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Implantat für den Zwischenwirbelraum

Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat für den Zwischenwirbelraum gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1. Solche Implantate sind hauptsächlich dazu bestimmt, Knochenbrücken an Wirbelkörpern zu fördern und welche nach der Resektion von Diskus bzw. Zwischenwirbelscheibe zwischen Wirbelkörper und Rückgrat angebracht werden.

Es ist bekannt, dass bei Beschädigung einer Zwischenwirbelscheibe diese entfernt und der entstandene Raum mit kortikospongiösem Knochen gefüllt werden kann.

Bei dieser Methode werden die Wirbelkörper zuerst weitmöglichst mit Hilfe von Spreizer auseinandergedehnt. Eine Spezialtechnik besteht darin, dass keilförmige Elemente - sogenannte Dilatatoren - zwischen die beiden Wirbelkörper eingeführt werden, um sie schrittweise auseinander zu dehnen. Dabei wird abwechselnd links und rechts jeweils ein Dilatator mit einem 1 mm grösseren Durchmesser von posterior angebracht. Nachdem die grösstmögliche Dehnung erreicht ist, werden die Dilatatoren durch den obengenannten kortiko-spongiösen Knochen ersetzt.

Diese bekannte Technik hat den Nachteil, dass der Knochen schwierig zu handhaben und in die richtige Position zu bringen ist, wobei Korrekturen nahezu ausgeschlossen sind. Ein weiterer Nachteil dieser Technik besteht darin, dass im Zwischenwirbelraum eine rechteckige oder zylinderförmige Aussparung ausgestochen und/oder ausgefräst werden muss, um die Knochenpfropfen zwischen die ursprünglich konkaven Seiten der angrenzenden Wirbelkörper bringen zu können, was umständlich ist und zusätzlich zur Beschädigung der Wirbelkörper führt.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Implantat für den Zwischenwirbelraum zu schaffen, welches aufgrund seiner spezifischen Form und der Einbringungsart eine äusserst stabile Verklemmung zwischen den Wirbelkörpern ermöglicht, ohne dass dabei die Oberfläche der knöchernen Deckplatte der Wirbelkörper beschädigt wird.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt in der Schaffung eines Implantates für den Zwischenwirbelraum zu schaffen, welches ohne Verwendung von Dilatatoren eingebracht werden kann.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Implantat für den Zwischenwirbelraum, welches die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

Da das erfindungsgemässe Implantat mit einer Vorrichtung zur Ergreifung durch ein Werkzeug versehen ist, kann relativ mühelos eine externe Kraft darauf ausgeübt werden, die es ermöglicht, das Implantat nach der Anbringung zu bewegen oder es eventuell wieder herauszunehmen.

Die Vorrichtungen zur Ergreifung durch ein Werkzeug können als Ansatzpunkte derart gestaltet sein, dass eine Rotationskraft und/oder eine axiale Kraft und/oder eine seitliche Kraft auf das Implantat ausgeübt werden kann.

Bei einer vorteilhaften Ausführungsform sind diese Ansatzpunkte zumindest so gestaltet, dass sie die Ausübung einer Rotationskraft auf das Implantat ermöglichen, wobei das Implantat dabei unterschiedliche Querschnittslängen aufweisen muss, damit es durch die Drehung des Implantats mehr oder weniger eingeklemmt wird oder selbst in einer Position völlig lose sitzen und somit mühelos zwischen die Wirbelkörper gebracht werden kann und in einer anderen Position die erforderliche Einklemmung aufweist.

Bei einer anderen Ausführungsform weist der Körper des Implantats in einer Ebene ein linsenförmig zugeschnittenes Profil auf, das grösstenteils mit der bikonkaven Form der sagittalen Schnittfläche des Zwischenwirbelraums übereinstimmt, wobei derselbe Körper in der anderen Ebene hauptsächlich parallele, flache oder nur leicht gebogene Seiten und ein abgerundetes Ende aufweist, damit er in den Zwischenwirbelraum

gedrückt werden kann, ohne eine Aussparung in den Wirbelkörper stechen zu müssen und ohne die Umrandung des Wirbelkörpers zu beschädigen.

Das Implantat ist vorzugsweise hohl, damit es mit Knochenmaterial gefüllt werden kann.

Um die Erfindung besser zu verdeutlichen, werden nachstehend einige Beispiele vorteilhafter Ausführungsformen - auf die sich die Erfindung jedoch nicht beschränkt - mit Verweisen nach den entsprechenden Zeichnungen beschrieben.

Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung zweier Wirbelkörper, die mit zwei Dilatatoren auseinandergedehnt sind;

Fig. 2 einen Querschnitt entlang der Linie II-II in Fig. 1, wobei ein Dilatator durch einen kleinen Knochenquader ersetzt ist;

Fig. 3 eine perspektivische Darstellung eines erfindungsgemässen Implantats mit einem dazu verwendbaren Werkzeug;

Fig. 4 eine Aufsicht in Richtung des Pfeiles F4 der Fig. 3;

Fig. 5 eine Aufsicht in Richtung des Pfeiles F5 der Fig. 3;

Fig. 6 einen Querschnitt entlang der Linie VI-VI in Fig. 4;

Fig. 7 eine schematische Darstellung des Implantats nach Fig. 3 nach erfolgter Einführung zwischen zwei Wirbelkörpern;

Fig. 8 eine schematische Darstellung des Implantats nach Fig. 3 nach erfolgter Einführung zwischen zwei Wirbelkörpern und Rotation um  $90^\circ$ ;

Fig. 9 eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit einem dazu verwendbaren Werkzeug;

Fig. 10 einen Querschnitt durch ein erfindungsgemässes Implantat mit einseitiger Abrundung;

Fig. 11 einen Querschnitt durch ein erfindungsgemässes Implantat mit doppelseitiger Abrundung über die Diagonale;

Fig. 12 einen Querschnitt durch eine paarige Anordnung zweier spiegelsymmetrischer erfindungsgemässer Implantate;

Fig. 13 eine schematische Darstellung paarig angeordneter, spiegelsymmetrischer erfindungsgemässer Implantate mit deren Hilfe der Bandscheibenraum distrahiert werden kann;

Fig. 14 eine schematische Darstellung von zwei flach im Bandscheibenraum liegenden Implantaten, die über ein drittes Implantat anterior verbunden sind, vor und nach der Rotation in die Konkavität der Deckplatten der angrenzenden Wirbelkörper;

Fig. 15 eine perspektivische Darstellung eines erfindungsgemässen Implantates mit einem Längsschnitt zur Aufnahme von spongiösen Knochenmaterial oder osteokonduktives bzw. osteoinduktives Material und einer Querperforation der Wände für das Knochenwachstum;

Fig. 16 eine perspektivische Darstellung eines erfindungsgemässen Implantates mit längsstrukturierten Kontaktflächen zwischen Implantat und Knochen, wobei die Längsstrukturierung derart gestaltet ist, dass das Rotieren des Implantates in die Konkavität der Deckplatten nur in einer Richtung möglich ist;

Fig. 17 eine perspektivische Darstellung eines erfindungsgemässen Implantates mit querstrukturierten Kontaktflächen zwischen Implantat und Knochen, wobei die Querstrukturierung derart gestaltet ist, dass die eine Strukturierung eine Translation in anteriorer und die andere eine Translation in posteriorer Richtung verhindert. Die Verhinderung der Translation in anteriorer Richtung führt zu einer Entlastung des verbliebenen Annulus, der nach jüngster Forschung innerviert ist und damit auf anterioren Druck mit Schmerzsignalen reagieren könnte.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Anhand der Figuren 1 und 2 wird vorerst die bekannte Technik beschrieben.

Wenn eine Zwischenwirbelscheibe entnommen wird, werden, wie in Fig. 1 dargestellt, die zwei angrenzenden Wirbelkörper 1 und 2 soweit als möglich auseinandergedehnt, um die Dilatatoren 3 anbringen zu können. Nachdem die Wirbelkörper 1 und 2 sich im gewünschten Abstand befinden, werden die Dilatatoren 3, wie in Fig. 2 dargestellt, durch die Knochenpfropfen 4 ersetzt, die nach dem Ausstechen einer Aussparung in den Wirbelkörpern 1 und 2 mit einem Andruckelement 5 zwischen die Wirbelkörper gepfropft werden. Es ist ersichtlich, dass diese Technik die in der Beschreibungseinleitung genannten Nachteile aufweist.

Das in den Fig. 3 - 6 dargestellte, erfindungsgemässe Implantat, überwindet nun diese Nachteile und erlaubt, dass es schnell eingebracht und zusätzlich, falls erforderlich, unter Kraftanwendung zwischen zwei Wirbelkörpern geklemmt werden kann. Das Implantat 6 besteht im wesentlichen aus einem Körper 7 mit einer Vorrichtung 8 zur Ergreifung durch ein Werkzeug 9. Die Vorrichtungen 8 zur Ergreifung durch eine Werkzeug 9 sind so gestaltet, dass eine Rotationskraft, eine axiale Kraft und/oder eine seitliche Kraft auf das Implantat 6 ausgeübt werden kann, vorzugsweise in allen Richtungen.

Vorteilhafterweise sind, wie in den Fig. 3 - 6 dargestellt, die Vorrichtungen 8 derart gestaltet, dass darauf mindestens eine Rotationskraft R ausgeübt werden kann und in Verbindung damit das Implantat so gestaltet ist, dass es verschiedene Durchmesser oder Querschnittslängen aufweist, damit durch Drehung an den genannten Vorrichtungen 8 der Körper 7 des Implantats 6 mit grossen oder kleinen Abständen zwischen die Wirbelkörper 1 und 2 gebracht werden kann.

Die Vorrichtungen 8 bestehen bei der Ausführungsform nach den Fig. 3 - 6 aus einer in der Innenseite des Körpers 7 angebrachten Aussparung am hinteren axialen Ende 10 des Implantats 6. Die Aussparung ermöglicht es, ein Werkzeug 9 einzuführen. Wie dargestellt, kann die Aussparung aus einer axialen mehrkantigen, z.B. sechskantigen Öffnung bestehen, wobei hierbei ein Werkzeug 9 verwendet werden muss, das mit einem sechskantigen Ende 11 in der Form eines Imbusschlüssels versehen ist.

Die Verwendung einer in der Innenseite angebrachten Öffnung für das Einführen eines Werkzeugs 9, also die vorgenannte Aussparung, bietet den Vorteil, dass am Implantat 6 keine störenden Elemente hervorstehen.

Der Körper 7 weist vorzugsweise eine besondere Form mit einem oder mehreren der hiernach aufgeführten Kennzeichen auf:

- das vordere axiale Ende 12 des Körpers 7 sollte abgerundet oder keilförmig ausgebildet sein, da dies die Einführung in den Zwischenwirbelraum 25 erleichtert;
- die Abrundung 13 am vorderen axialen Ende 12 des Körpers 7 verläuft vorzugsweise nur entlang einem Querschnitt parallel zum kleinsten Durchmesser D1 - siehe Fig. 4 - und nicht nach dem dazu im rechten Winkel stehenden Querschnitt, wie in Fig. 5 dargestellt.
- die Seiten 14 und 15, durch die der kleinste Durchmesser verläuft, sind mit Ausnahme der Abrundung 13 vorzugsweise parallel und flach;
- bei Seitenansicht weist der Körper 7 wie in Fig. 5 dargestellt ein abgekantetes, linsenförmiges Profil auf, also ein Profil, das mit der natürlichen bikonkaven Form übereinstimmt, die ein Zwischenwirbelraum in der sagittalen Schnittfläche aufweist. Die Übergänge zwischen den Seiten 14 und 15 und die Seiten 16 und 17 sind abgerundet;
- die Seiten 16 und 17 sind vorzugsweise entlang einem Querschnitt mindestens teilweise und besser vollkommen flach; die Tatsache, dass die Seiten 17 und 18 in Querrichtung mindestens teilweise flach sind, bietet den Vorteil, dass sie in eingeklemmtem Zustand Kippstabilität bieten;
- der Körper 7 weist eine oder mehrere Öffnungen oder Aussparungen für die Füllung mit Pfropfmaterial auf; gemäss den Fig. 3 bis 6 wird eine durchgehende, sich von Seite 16 bis Seite 17 erstreckende Öffnung 18 bevorzugt; die Öffnung 18

besteht vorzugsweise aus einem länglichen Schlitz mit den parallelen Wänden 19 und 20; die vorgenannte Aussparung 8 kann sich dabei auf Wunsch bis in die Öffnung 18 erstrecken.

- Das Implantat wird vorzugsweise aus Titan oder einer für Implantate geeigneten Titanlegierung gefertigt.

- Die Öffnung 18 oder der Schlitz im Körper 7 des Implantats der Fig. 3 kann angebracht werden, wenn mehrere vertikale Bohrungen im Körper 7 gemacht und die Zwischenwände danach weggefräst werden;

- vorzugsweise weist das Implantat 6, und genauer gesagt der Körper 7 eine Länge L von ungefähr 22 mm auf und wird ausgehöhlt, bis ungefähr auf eine Wanddicke W1 von 1,5 mm bestehen bleibt. Das hintere axiale Ende 10 mit der Vorrichtung 8 weist vorzugsweise einen Mindestdurchmesser von 6 mm auf; um zu erreichen, dass die Mindestwanddicke W2 an der Stelle der Vorrichtung 8 und die Dicke D des Werkzeugs grösstmöglich ist, wird die vorgenannte Aussparung so angebracht, dass die Richtung ihres grössten Durchmessers mit der des grössten Durchmessers des Körpers 7 übereinstimmt.

Anhand der Fig. 7 und 8 wird nun nachstehend die Verwendung und das Anbringen des Implantats 6 zwischen zwei Wirbelkörpern 1 und 2 beschrieben.

In Fig. 7 wird dargestellt, wie das Implantat 6 auf dem Ende eines einem Schlüssel ähnelnden entsprechenden Werkzeugs 9 zwischen den beiden Wirbelkörpern 1 und 2 angebracht werden kann. Das Implantat 6 wird dabei mit dem kleinsten Durchmesser

D1 zwischen die zueinander gerichteten Seiten 22 und 23 der Wirbelkörper 1 und 2 eingeführt. Dabei ist es bereits mit Knochenpfropfen 24 gefüllt. Um das Implantat 6 danach passend oder klemmend zwischen den Wirbelkörpern 1 und 2 anzubringen, wird der Schlüssel 21 des Werkzeugs 9 um 90° gedreht, damit, nach Entfernung des Werkzeugs 9, ein wie in Fig. 8 dargestellter Zustand erreicht wird. Da die Knochenpfropfen 24 an die Wirbelkörper 1 und 2 anschliessen, kann das Implantat 6 durch Verwachsung der Knochenpfropfen 24 festen Halt erreichen.

Das Implantat 6 kann ohne besondere Hilfsmittel eingebracht werden, der Vorgang kann jedoch vereinfacht werden, wenn die Wirbel vorher mittels ovaler Dilatatoren an der linken und rechten Seite auseinandergedehnt und so lange in dieser Position beibehalten werden, bis an der anderen Seite ein Implantat 6 eingeklemmt ist. Da die Anwesenheit des Implantats 6 dann wiederum verhindert, dass sich die Wirbelflächen erneut zusammenschieben, kann jetzt der letzte Dilatator entfernt und eventuell durch ein zweites Implantat 6 ersetzt werden. Normalerweise müssen zwei Implantate 6 angebracht werden.

Aus den Fig. 7 und 8 wird deutlich ersichtlich, dass bei der Verwendung eines drehbaren Implantats 6 mit unterschiedlichen Durchmessern D1 und D2 dieses frei und ohne viel Mühe zwischen die Wirbelkörper 1 und 2 eingeführt werden kann und es andererseits durch Drehung in perfekten Halt zwischen die Wirbelkörper gebracht werden kann. Daher ist es auch nicht

erforderlich, den Zwischenwirbelraum 25 für den Erhalt eines rechteckigen oder zylinderförmigen Raumes auszustechen oder auszufräsen.

Da der Körper 7 des Implantats 6 unterschiedliche Durchmesser D1 und D2 aufweist, ist er einfach aus dem Zwischenwirbelraum 25 zu entfernen. Es ist eindeutig, dass das Implantat 6 nach dem Einklemmen erneut gelöst werden kann, wenn es in entgegengesetzte Richtung gedreht wird, bis sich der kleinste Durchmesser D1 zwischen den Wirbelkörpern 1 und 2 befindet.

Wenn ein Implantat 6 verwendet wird, das einen Körper 7 mit einer Form aufweist, die mit der natürlichen bikonkaven Form des Zwischenwirbelraums 25 übereinstimmt, entsteht automatisch ein perfekter Anschluss zwischen den Seiten 22 und 23 der Wirbelkörper 1 und 2 und den Seiten 16 und 17 des mit Knochenpfropfen 24 verpfropften Implantats 6.

Die Technik des Drehens des Implantates 6 hat folgende Vorteile:

- Wenn die Deckplatten konkav gewölbt sind, dann bringt das Rotieren die Möglichkeit, das Implantat 6 derart zu gestalten, dass es in einer Dimension flach ist und in der anderen Dimension der Geometrie der Deckplatte entspricht. Die flache Dimension erleichtert das Einschieben von posterior; die gewölbte Fläche ergibt einen optimalen Kontakt mit den Deckplatten;
- wenn die Deckplatten flach sind, dann kann das Rotieren benutzt werden, um den Bandscheibenraum zu spreizen;

- eine Querverzahnung der Oberfläche des Implantates ist möglich, da das Implantat erst nach der Insertion gedreht wird.

Selbstverständlich kann das Implantat 6 in verschiedenen Formen verwirklicht werden. Anstelle einer Aussparung für einen Sechskantimbusschlüssel können auch andere Aussparungsformen verwendet werden, die z.B. aus vierkantigen, rechteckigen oder ovalen Öffnungen bestehen.

Obwohl die Vorrichtungen 8 zur Ergreifung durch ein Werkzeug 9 vorzugsweise in der Innenseite des Implantats 4 angebracht sind, ist dies nicht unbedingt erforderlich. Sie können auch aus einem vorstehenden Teil oder aus einer bestimmten Formgebung des hinteren axialen Endes 10 bestehen, so dass der vorstehende Teil oder das hintere axiale Ende 10 an einem geeigneten Werkzeug befestigt werden kann, um die erforderliche Kraft ausüben zu können.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung sind die Vorrichtungen 8 nicht ausschliesslich dafür vorgesehen, dass darauf eine Rotationskraft, sondern zugleich eine Axialkraft ausgeübt werden kann und zwar sowohl eine Druck-, wie eine Zug-Kraft, damit, falls erforderlich, das Implantat 6 bei der Anbringung zwischen den Wirbelkörpern 1 und 2 eingedrückt und bei eventueller erneuter Entnahme, bei Verklemmung, eine Zugkraft darauf ausgeübt werden kann. Damit ist es jederzeit möglich, das Implantat 6 während des Eingriffs erneut zu entfernen.

Eine derartige Ausführungsform ist anhand der Fig. 9 dargestellt. Die Vorrichtungen 8 verbinden dabei ein erstes Ansatzelement 26, welches die Ausübung einer Rotationskraft zulässt, mit einem zweiten Ansatzelement 27, welches die Ausübung einer axialen Druck- und Zugkraft auf das Implantat 6 ermöglicht und dazu mit einer Axialsperre versehen ist.

Das erste Ansatzelement 26 besteht aus einer wie in der Ausführungsform nach Fig. 3 dargestellten Aussparung. Das zweite Ansatzelement 27 besteht aus einer zusätzlichen Aussparung, z.B. in Form eines Schlitzes in der Wand der obengenannten sechskantigen Öffnung, in den die Sperrelemente 28 des betreffenden Werkzeugs 9 greifen können. Wie in Fig. 9 dargestellt, können die Sperrelemente 28 aus Kugeln oder ähnlichem bestehen, die, nachdem das sechskantige Ende 11 des Werkzeugs 9 in die sechskantige Aussparung eingeführt wurde, radial nach aussen gedrückt werden und in den obengenannten Schlitz greifen.

Das Werkzeug 9 kann dabei verschiedene Formen aufweisen und auf unterschiedliche Art bedient werden. Gemäss Fig. 9 wird dies mit einem mit einem Keil 30 verbundenen Umschaltgriff 29 bewerkstelligt, der wiederum die Sperrelemente 28 auseinanderdrückt oder löst.

Bei einer anderen Variante ist das Schlüsselende gespalten, der Aussendurchmesser kann durch Andrücken oder Anschrauben eines inneren Stifts vergrößert werden, damit der Schlüssel in der Öffnung des Implantats 6, in das er eingeführt wird, eingeklemmt werden kann.

Nach einer anderen Variante können auch am vorderen axialen Ende 12 mit der Abrundung 13 des Implantats 6 Ansatzmöglichkeiten für ein Werkzeug 9 vorgesehen werden. Diese Ansatzmöglichkeiten können von unterschiedlicher Art sein und sind vorzugsweise derart gestaltet, dass sie, gleich wie die Vorrichtungen 8, die Ausübung einer Rotationskraft, einer axialen Kraft und/oder einer seitlichen Kraft auf das Implantat 6 ermöglichen. Die Ansatzmöglichkeiten bestehen aus einer mehrkantigen, z.B. sechskantigen Öffnung, die die Anbringung eines Schlüssels mit entsprechendem Endstück ermöglicht, damit eine Torsionskraft auf das Implantat 6 ausgeübt werden kann, nachdem es nicht ausreichend fest angewachsen ist und auf abdominalem Weg entfernt werden muss. Diese Erfindung bezieht sich selbstverständlich auch auf Implantate 6, die an einem Ende mit Ansatzvorrichtung versehen sind, die eine Anbringung der Implantate auf abdominalem Weg ermöglichen.

In den Fig. 10 und 11 sind erfindungsgemäße Implantate dargestellt, welche einen teilweise abgerundeten Querschnitt aufweisen.

Fig. 10 zeigt den Körper 7 eines Implantates 6, welcher an der oberen Kante des vorderen axialen Endes 12 eine Abrundung 31 aufweist. Der Radius der einseitigen Abrundung 31 ist derart bemessen ist, dass a) die Differenz zwischen der grösseren Seite des rechteckigen Querschnittes und der Diagonale über die abgerundete Kante kleiner als 3 mm, vorzugsweise 1 - 2 mm beträgt; und b) die kleinere Fläche um weniger als die Hälfte, vorzugsweise um weniger als ein Drittel reduziert ist, d.h. die tragende Fläche sollte mindestens  $2/3$  der Gesamtbreite des Implantates entsprechen.

Fig. 11 zeigt den Körper 7 eines Implantates 6 im Querschnitt, wobei das Implantat im Querschnitt über die Diagonale je eine Abrundung 32 aufweist. Die Radien der gegenseitigen Abrundungen 32 sind derart bemessen, dass a) die Differenz zwischen der grösseren Seite des Querschnittes und der Diagonale über die abgerundeten Kanten kleiner als 3 mm, vorzugsweise 0,5 - 1,0 mm beträgt und b) die kleinere Fläche des Implantates um weniger als die Hälfte, vorzugsweise kleiner als ein Drittel reduziert ist.

In Fig. 12 sind zwei bezüglich der Symmetrieachse 33 symmetrisch angeordnete Paare von Implantaten 6 dargestellt, wobei die beiden oberen Implantate 6 im Abschnitt (a) solche gemäss der Fig. 10 und die beiden unteren Implantate 6 im Abschnitt (b) solche gemäss der Fig. 11 darstellen.

Beim Aufrichten (Rotieren) eines wie in Fig. 6 gezeigten Implantates 6 wird der Zwischenwirbelraum 25 um etwa 3-4 mm überdehnt, was zu einem Einbrechen der Deckplatten und permanenten Überdehnen des Bindegewebes führen kann. Wenn die Kanten nun eine Abrundung (31,32) aufweisen, wird die Überdehnung stark reduziert, damit ist aber auch die Stabilität der aufgerichteten Implantate reduziert oder die gepaarten Implantate sind spiegelsymmetrisch angeordnet um sich gegenseitig zu stabilisieren (siehe Fig. 13).

Die Aufrichtung mittels zweier Implantate 6, welche mit Abrundungen 31 oder 32 versehen sind führt bei geeignet gewählten Radien der Abrundungen 31 oder 32 zu einer Überdistrahierung des Zwischenwirbelraumes 25 von nur 1 mm; dafür sind aber die einzelnen aufgerichteten Implantate 6 nicht allzu stabil; sie können so leicht zurückkippen wie sie aufzurichten waren. In Fig. 13 schützen sich die beiden Implantate 6 durch die spiegelsymmetrische Geometrie gegenseitig vor dem Umkippen, da die Implantate 6 nur im Verbund und nicht einzeln umkippen können.

In Fig. 13 sind zwei spiegelsymmetrische angeordnete Implantate 6 gemäss Fig. 11 dargestellt. Die Abrundungen 32 der Körper 7 kommen dabei symmetrisch zueinander zu liegen. Die Körper 7 der Implantate 6 liegen nach deren Einführung horizontal zwischen den Wirbelkörper 1 und 2 und können dann mittels eines geeigneten Werkzeugs 9 um 90° in die schwarz gezeichnete Stellung 7' rotiert werden um den Zwischenwirbelraum 25 distrahieren zu können. Der rechteckige Querschnitt der Körper 7 ist derart

beschaffen, dass nach der Rotation des Implantates 6 um  $90^\circ$  in die Konkavität der Deckplatten der angrenzenden Wirbelkörper 1,2 eine Distraction des Zwischenwirbelraumes 25 zwischen 1 und 4 mm, vorzugsweise zwischen 2 - 3 mm, verbleibt.

In Fig. 14 sind zwei flach im Zwischenwirbelraum 25 (Zeichnungsebene) liegende Implantate 6 dargestellt, die über ein Konnektor 34 anterior miteinander verbunden sind. Im linken Teil der Fig. 14 ist die Stellung vor der Rotation der Implantate 6 dargestellt, im rechten Teil der Fig. 14 nach erfolgter Rotation um  $90^\circ$  in die Konkavität der Deckplatten der angrenzenden Wirbelkörper.

Das posteriore Ende der Implantate 6 bleibt frei und ist nur anterior durch den Konnektor 34 verbunden, so dass (a) der Abstand zwischen dem linken und rechten Implantat 6 und deren Ausrichtung zueinander aufrechterhalten wird, (b) die Implantate 6 um ihre Längsachse 35 drehbar sind, und (c) die beiden Implantate 6 vor deren Implantation und/oder in situ mit dem Konnektor 34 koppelbar sind.

In Fig. 15 ist ein Implantat 6 mit einem Längsschnitt 35 zur Aufnahme von spongiösen Knochenmaterial oder osteokonduktives bzw. osteoinduktives Material und Querperforationen 36 der Wände für das Knochenwachstum dargestellt. Der Durchmesser der Perforationen 36 ist vorzugsweise derart konzipiert ist, dass (a) in die Längsöffnung 36 gepresste Spongiosa nicht seitlich austritt, und (b) die in der Spongiosa enthaltene Flüssigkeit beim Stopfen der Implantate 6 seitlich austreten

und nach der Implantation wieder zurückdiffundieren kann, um ein postoperatives Schwellen der Spongiosa zu bewirken; und (c) Knochen durch die Perforationen 37 in das Implantat (6) hineinwachsen kann.

In Fig. 16 ist ein Implantat 6 dargestellt, dessen Kontaktflächen zwischen Implantat 6 und Knochen mit einer Längsstrukturierung 38 versehen ist. Die Längsstrukturierung 38 ist vorzugsweise derart gestaltet, dass das Rotieren des Implantates 6 in die Konkavität der Deckplatten nur in einer Richtung möglich ist, wie dies durch die Pfeile 39,40 angedeutet ist.

In Fig. 17 ist ein Implantat 6 dargestellt, dessen Kontaktflächen zwischen Implantat 6 und Knochen mit einer Querstrukturierung 41 versehen ist. Die Querstrukturierung 41 ist vorzugsweise derart gestaltet, dass die eine Kontaktfläche eine Translation in anteriorer und die andere eine Translation in posteriorer Richtung verhindert, wie dies durch die Pfeile 42,43 angedeutet ist. Die Verhinderung der Translation in anteriorer Richtung führt zu einer Entlastung des verbliebenen Annulus, der nach jüngster Forschung innerviert ist und damit auf anterioren Druck mit Schmerzsignalen reagieren könnte.

Diese Erfindung ist keinesfalls auf die als Beispiele gegebenen und in den Abbildungen dargestellten Modelle begrenzt - derartige Dilatatoren und das dazugehörige Werkzeug können in

unterschiedlichen Formen und Grössen gefertigt werden, ohne dabei aus dem Rahmen der Definitionen, die in der Zusammenfassung im Anhang gegeben werden, zu fallen.

Patentansprüche

1. Implantat (6) für den Zwischenwirbelraum (25), dadurch gekennzeichnet, dass es aus einem im wesentlichen quaderförmigen Körper (7) mit einer Vorrichtung (8) zur Ergreifung durch ein Werkzeug (9) besteht.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (8) derart beschaffen ist, dass sie die Ausübung einer Rotationskraft auf das Implantat (6) ermöglicht.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (8) mindestens aus einer in der Innenseite des Körpers (7) vorgesehenen Aussparung besteht, in welche das, vorzugsweise schlüsselähnliche, Werkzeug (9) einführbar ist.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussparung aus einem in der Innenseite des Körpers (7) vorgesehenen Innen-Sechskant besteht.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (8) so gestaltet ist, dass mindestens die Ausübung einer Axial-, Druck- oder Zug-Kraft auf das Implantat (6) möglich ist.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Vorrichtung (8) in der Form einer inneren Aussparung zur Anbringung eines Werkzeugs (9) aufweist, und dass in der Aussparung zwei Ansatzelemente (27) vorgesehen sind, die eine axiale Sperrung für das Werkzeug (9) aufweisen.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (8) so gestaltet ist, dass mindestens die Ausübung einer seitlichen Kraft auf das Implantat (6) möglich ist.

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es verschiedene Durchmesser (D1, D2) aufweist.

9. Implantat nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Seiten (14 und 15), zwischen denen sich der kleinste Durchmesser (D1) erstreckt, grösstenteils parallel und flach sind.

10. Implantat nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (6) am Längsschnitt des grössten Durchmessers (D2) ein abgekantetes, linsenförmiges Profil aufweist.

11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Seiten (15,16), die das abgekantete, linsenförmige Profil einschliessen, in Querrichtung zum Implantat (6) mindestens teilweise flach sind.

12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines seiner axialen Enden (10;12) abgerundet ist.

13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (7) eine oder mehrere Öffnungen (18) zur Füllung mit Pfropfmaterial (24) aufweist, wobei die Öffnungen derart angebracht sind, dass das Pfropfmaterial (24) bei der endgültigen Position des Implantats (6) die Wirbelkörper (1,2) berührt.

14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (6) mit einer durchgehenden Öffnung (18) versehen ist, die die Form einer länglichen Rille mit parallelen Wänden (19, 20) aufweist.

15. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass es an zwei seiner Enden mit Vorrichtungen (8,26) versehen ist.

16. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass es aus Titan oder einer Titanlegierung besteht.

17. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass es einen rechteckigen Querschnitt mit einer einseitigen Abrundung (31) aufweist.