

TITEL

5

MEDIZINISCHES IMPLANTAT MIT EINER IMPLANTATSCHRAUBE

TECHNISCHES GEBIET

10

Die vorliegende Erfindung betrifft ein medizinisches Implantat mit einer Implantatschraube, insbesondere einer Pedikelschraube, sowie ein Verfahren zur Planung der Bestrahlung in der medizinischen Strahlentherapie.

15

STAND DER TECHNIK

Medizinische Implantate und insbesondere Wirbelsäulenimplantate weisen oft Implantatschrauben (Knochenschrauben) auf, um das Implantat mit einem oder mehreren Knochen eines Patienten zu verbinden, indem die Implantatschrauben beispielsweise jeweils durch eine Öffnung eines weiteren Teils des Implantats hindurch in den Knochen geschraubt werden. Die Implantatschrauben können dabei durch andere Implantatteile miteinander verbunden sein, wie es beispielsweise bei Wirbelsäulenimplantatsystemen mit Pedikelschrauben und Verbindungsstäben der Fall ist.

25

Normalerweise sind Implantate und insbesondere die Implantat- bzw. Knochenschrauben aus Metall hergestellt, zum Beispiel aus Titan und/oder einer Titanlegierung. Solche Implantate sind radioopak und erlauben bei einer Untersuchung des Patienten mittels eines bildgebenden Verfahrens, zum Beispiel mittels Computertomographie (CT), die genaue Positionsbestimmung des Implantates (zum Beispiel der Pedikelschraube). Trotz dieses Vorteiles behindern derartige Metallimplantate die Sicht auf den mit dem Implantat verbundenen Knochen und auf das umgebende Gewebe bei der Durchleuchtung, da sie radioopak sind und zudem bei der Durchleuchtung Streueffekte erfolgen, die wiederum in der Sichtbarmachung Artefakte im Bereich des Implantats erzeugen. Aufgrund Ihrer Radioopazität beeinträchtigen metallische Implantate zudem die Strahlentherapie von Krebspatienten, da aufgrund der relativ grossen metallischen Masse Streuphänomene

auftreten, welche die Wirksamkeit der Strahlung vermindern und somit eine höhere Strahlendosis erforderlich ist, welche wiederum Nebenwirkungen im umliegenden Gewebe hervorrufen kann.

- 5 Um diese obengenannten Nachteile der metallischen Knochenimplantate zu überwinden, wurden Knochenimplantate bzw. Knochenimplantatsysteme aus nichtmetallischen Verbundwerkstoffen entwickelt, die in der Regel radiotransparent sind und diese obengenannten Nachteile nicht aufweisen. Bevorzugt werden dabei im Markt Implantate bzw. Implantatsysteme aus nichtmetallischen Verbundwerkstoffen auf Basis von
- 10 kohlenstofffaserverstärktem Polyetheretherketon (PEEK) eingesetzt. Bei den betreffenden Implantaten kann es sich zum Beispiel um Käfige, Knochenplatten, Pedikelstäbe, Tulpen oder Pedikelschrauben handeln.

Aufgrund Ihrer Radiotransparenz benötigen diese nichtmetallischen Implantate zur

15 Erkennung bei bildgebenden Verfahren, wie zum Beispiel X-Ray, CT und Magnetresonanztomographie (MRT), Markierungen (Marker). Diese Marker sind üblicherweise auf Basis von Metallen, besonders bevorzugt auf Basis von Tantal oder Titan sowie deren Legierungen, hergestellt und werden in oder auf das Implantat eingebracht bzw. angebracht. Bekannte Ausführungen solcher Marker sind kugel- oder drahtförmig oder

20 in Form einer Beschichtung.

Im Dokument US 10,154,867 B2 werden verschiedene Ausführungsformen einer aus Kompositmaterial hergestellten Knochenschraube beschrieben. Dabei kann es sich insbesondere um eine Pedikelschraube handeln, welche teilweise mit einer metallischen

25 Aussenschicht beschichtet ist.

Im Dokument US 10,617,458 B2 werden, wie in US 10,154,867 B2, verschiedene Ausführungsformen einer aus Kompositmaterial hergestellten Knochenschraube beschrieben. Ausführungsformen sind offenbart, bei denen die Schraubenspitze oder das

30 Ende des Schraubengewindes in Richtung der Längsachse mit einem radioopaken Material beschichtet sind.

Im Dokument US 2015/0297267 A1 ist eine aus einem Verbundwerkstoff hergestellte Pedikelschraube offenbart, deren Gewinde und Schraubenspitze mit einer Titanschicht

35 überzogen sind.

Die obengenannten Implantate des Standes der Technik haben zum einen den Nachteil, dass aufgrund der verwendeten radioopaken Beschichtungen die Radiotransparenz der Bauteile stark eingeschränkt wird und zum anderen die Bestimmung der räumlichen Position und Orientierung der Implantate ungenau ist.

5

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein möglichst radiotransparentes
10 medizinisches Implantat anzugeben, welches eine besonders genaue Bestimmung der räumlichen Position und Orientierung des Implantats in einem bildgebenden Verfahren ermöglicht.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein medizinisches Implantat vorgeschlagen, wie es in
15 Anspruch 1 angegeben ist. In Anspruch 16 ist ein Verfahren zur Planung der Bestrahlung in der medizinischen Strahlentherapie angegeben, welches bevorzugt auf einem derartigen medizinischen Implantat basiert. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

20 Die vorliegende Erfindung stellt also ein medizinisches Implantat zur Verfügung mit einer Implantatschraube, insbesondere einer Pedikelschraube, welche einen Schraubenkopf und einen Gewindeschäft aufweist sowie aus einem Kunststoffmaterial hergestellt ist,

wobei das Implantat radioopake Marker aufweist, um eine Bestimmung der räumlichen Position sowie bevorzugt der Orientierung der Implantatschraube in einem
25 bildgebenden Verfahren zu erlauben.

Dabei bilden einer der Marker oder mehrere der Marker gemeinsam einen Ring mit einem innerhalb des Schraubenkopfes angeordneten Ringmittelpunkt. Ein weiterer der Marker ist am oder im Gewindeschäft angeordnet.

30 Indem einer der Marker am oder im Gewindeschäft der Implantatschraube angeordnet ist und einer oder mehrere der Marker einen Ring bilden, dessen Mittelpunkt innerhalb des Schraubenkopfes angeordnet ist, lässt sich in einem bildgebenden Verfahren, wie insbesondere mittels Computertomographie (CT), nicht nur die Position des Implantats sehr genau bestimmen, sondern auch dessen Orientierung. Hierzu lässt sich einerseits mittels
35 des bzw. der einen Ring bildenden Marker die Position des Schraubenkopfes ermitteln und andererseits mittels des weiteren Markers die Richtung bestimmen, entlang welcher sich

- der Gewindenschaft vom Schraubenkopf aus erstreckt. Da die Geometrie des Implantatschraube und insbesondere die Länge des Gewindenschaftes üblicherweise bekannt ist, können daraus die Position und Orientierung der Implantatschraube sehr genau bestimmt werden. Wenn der oder die einen Ring bildenden Marker zudem nicht Teil der
- 5 Implantatschraube sind, sondern, was bevorzugt (aber nicht zwingend) ist, ein anderes Teil des Implantats diesen bzw. diese Ring bildenden Marker aufweist, kann zudem die Orientierung, das heisst insbesondere die Neigung, der Implantatschraube relativ zu diesem anderen Teil des Implantats ermittelt werden. Da im bildgebenden Verfahren im Bereich des Schraubenkopfes ein Markerring statt zum Beispiel nur ein Markerpunkt
- 10 erkennbar ist, lässt sich somit nicht nur die Position des Schraubenkopfes besonders genau ermitteln (aufgrund der Anordnung des Ringmittelpunkts innerhalb des Schraubenkopfes), sondern auch dessen Orientierung oder die Orientierung eines anderen Teils des Implantats relativ zur Schraube. Die im bildgebenden Verfahren erkennbare Kombination aus Ring und z.B. Punkt ist zudem für den Betrachter nicht nur unmittelbar als Schraube
- 15 identifizierbar, sondern lässt ihn in den üblicherweise zweidimensional dargestellten Bildern meist auch intuitiv die Orientierung der Schraube im Körper erkennen. Die Anordnung des Ringmittelpunkts innerhalb des Schraubenkopfes hat sich insbesondere daher als besonders vorteilhaft erwiesen.
- 20 Die Marker können insbesondere derart vorgesehen werden, dass sie im bildgebenden Verfahren verhältnismässig deutlich erkennbar sind, das heisst einen starken Kontrast bewirken, indem sie insbesondere stark radioopak sind, was eine besonders genaue Bestimmung der räumlichen Position und Orientierung des Implantats erlaubt. Da die Radioopazität nur die geometrisch begrenzt ausgebildeten Marker betrifft und somit
- 25 konzentriert an wenigen Stellen des Implantats auftritt, kann das Implantat ansonsten dennoch weitgehend radiotransparent ausgebildet sein.

- Die genaue Bestimmung der räumlichen Position und Orientierung des Implantats und insbesondere der Implantatschraube mittels eines bildgebenden Verfahrens, also
- 30 berührungslos, ermöglicht beispielsweise eine Kontrolle oder gar ein Monitoring des Implantats nach dessen Implantierung in einem menschlichen oder tierischen Körper. So kann zum Beispiel bei einem Pedikelsystem die Verkipfung/Neigung der Pedikelschraube gegenüber eines im Fachjargon oft als Tulpe bezeichneten Befestigungselements bestimmt werden, das zum Verbinden der Pedikelschraube mit einem Verbindungsstab dient. Mittels
- 35 zeitversetzten CT-Aufnahmen kann die Stabilität der Wirbelverblockung mittels des Implantats verifiziert bzw. eine eventuelle Lockerung der Verblockung der Tulpe mit dem

Verbindungsstab ersichtlich gemacht werden.

Unter einem bildgebenden Verfahren werden insbesondere in der Medizin bekannte Verfahren angesehen, welche vorteilhaft berührungslos eine Sichtbarmachung des im Körper eines menschlichen oder tierischen Patienten implantierten Implantats und/oder des umliegenden Körpergewebes ermöglichen. Insbesondere werden unter bildgebenden Verfahren verschiedene apparative Untersuchungsmethoden verstanden, die zwei-, drei- oder höherdimensionale Bilddaten von Organen und Strukturen des Patienten und/oder des in diesen implantierten Implantats liefern und zum Beispiel oft auch vorrangig zur Diagnose krankheitsbedingter Veränderungen eingesetzt werden. Beispiele für bildgebende Verfahren sind Röntgenaufnahmen, Computertomographie (CT), Ultraschall und Magnetresonanztomographie (MRT).

Unter einem medizinischen Implantat wird eine im menschlichen oder tierischen Körper eingepflanzte oder einpflanzbare künstliche Vorrichtung verstanden, die üblicherweise permanent oder zumindest für einen längeren Zeitraum, das heisst zumindest für mehrere Stunden oder Tage, dort verbleiben soll. Hierzu ist das Implantat üblicherweise mittels der Implantatschraube in einem Körperteil, meist einem Knochen oder Knorpel, verankerbar. Die Implantatschraube weist dazu in der Regel ein Aussengewinde auf, mit welchem sie in das entsprechende Körperteil einschraubbar ist.

Der Gewindeschacht der Implantatschraube erstreckt sich üblicherweise vom Schraubenkopf bis zu einem freien Ende des Gewindeschaftes, also der Schraubenspitze. Das Aussengewinde erstreckt sich bevorzugt, aber nicht zwingend, durchgehend über die gesamte Längserstreckung des Gewindeschaftes. In gewissen Ausführungsformen kann der Gewindeschacht auch einen oder mehrere gewindefreie Abschnitte aufweisen, das heisst das Aussengewinde kann in Längsrichtung auch einmal oder mehrere Male unterbrochen sein. Ein gewindefreier Abschnitt kann insbesondere im Bereich angrenzend an den Schraubenkopf vorhanden sein. Bevorzugt erstreckt sich das Aussengewinde jedoch bis zur Schraubenspitze.

Der Gewindeschacht und insbesondere das Aussengewinde definieren eine Hauptlängsmittelachse der Implantatschraube, welche sich zentral und in Längsrichtung durch den Gewindeschacht hindurch erstreckt.

35

Der Schraubenkopf der Implantatschraube ist bevorzugt rund, noch bevorzugter im

Wesentlichen kugelförmig, ausgebildet. Unter "im Wesentlichen kugelförmig" ist gemeint, dass er Abflachungen aufweisen kann, insbesondere aufgrund einer Eingriffsstruktur, jedoch bevorzugt eine kugelförmige Gesamtumhüllung aufweist. Der Schraubenkopf ist dadurch dazu geeignet, derart an einem anderen Bauteil angebracht zu werden, dass die

5 Implantatschraube relativ zu diesem polyaxial schwenkbar ist. Die Eingriffsstruktur dient vorteilhaft zum Einschrauben der Implantatschraube mittels eines geeigneten Werkzeugs. Bei dem erwähnten anderen Bauteil kann es sich insbesondere um ein weiteres Teil des Implantats handeln. Je nachdem kann die Schwenkbarkeit vor einer definitiven Befestigung der Implantatschraube an dem weiteren Teil, zum Beispiel mittels Festziehen eines

10 Klemmteils, gegeben sein oder auch danach. Die polyaxiale Schwenkbarkeit kann insbesondere durch eine Art Kugelgelenk vorgesehen sein.

Bei der Implantatschraube kann es sich insbesondere um eine Pedikelschraube handeln, also um eine Schraube, die zum Einschrauben in einen Wirbelkörper einer menschlichen

15 oder tierischen Wirbelsäule ausgebildet ist. Der Schraubenkopf ist dann bevorzugt zur Verbindung mit einem Verbindungsstab mittels eines zum Beispiel tulpenförmigen Befestigungselements ausgebildet. Die Implantatschraube und der Verbindungsstab bilden dann Komponenten eines Pedikelsystems. Möglich ist aber auch, dass die Implantatschraube zum Beispiel zur Befestigung einer Implantatplatte an einem Knochen

20 dienen. Das Implantat kann daher auch mehrere Implantatschrauben aufweisen, wobei dann ein Teil oder auch alle der Implantatschrauben die erwähnten radioopaken Marker aufweisen können.

Unter der erwähnten Bestimmung der räumlichen Position der Implantatschraube ist

25 gemeint, dass mittels eines bildgebenden Verfahrens der Ort bestimmt werden kann, wo die Implantatschraube im Körper des Patienten angeordnet ist. Die Bestimmung des Ortes wird dabei vorteilhaft in Bezug auf einen Referenzpunkt vorgenommen, der inner- oder ausserhalb des Körpers angeordnet sein kann. Bei der Bestimmung der räumlichen Position muss jedoch im Allgemeinen die räumliche Orientierung der Implantatschraube

30 nicht zwingend mitbestimmt werden, das heisst es kann zum Beispiel auch nur bestimmt werden, wo die Schraube, beispielsweise bezogen auf ihren Massenmittelpunkt, als Ganzes angeordnet ist, aber zum Beispiel nicht, in welcher Lage die Schraube angeordnet ist und in welche Richtung sich der Gewindeschacht erstreckt. Eine Bestimmung der räumlichen Orientierung der Implantatschraube wird beim hier angegebenen Implantat

35 jedoch möglich aufgrund der Kombination, dass einer oder mehrere der Marker gemeinsam einen Ring bilden sowie dass ein weiterer der Marker am oder im Gewindeschacht

angeordnet ist.

Die Radioopazität, auch Röntgenopazität genannt, bezeichnet die Eigenschaft der Strahlendurchlässigkeit von Materialien oder Bauteilen für Röntgenstrahlen. Ein
5 radioopakes Material oder Bauteil ist im Vergleich zu anderen umliegenden Materialien oder Bauteilen für Röntgenstrahlen weniger durchlässig und schwächt dadurch die Röntgenstrahlung, wenn es von dieser durchdrungen wird. Im vorliegenden Fall betreffen die erwähnten Marker somit ein Material oder Bauteil (oder ein Teil eines Bauteils), das für Röntgenstrahlen im Vergleich zu anderen Teilen des Implantats weniger durchlässig ist.
10 Insbesondere sind die Marker weniger durchlässig als das Kunststoffmaterial der Pedikelschraube. Beim bildgebenden Verfahren erscheinen die Marker dadurch je nach Darstellungsart heller oder dunkler im Vergleich zu den umliegenden Bereichen.

Die Radioopazität der Marker unterscheidet sich bevorzugt um mindestens ein
15 ganzzahliges Vielfaches, bevorzugter um mindestens das Doppelte, noch bevorzugter um mindestens das Fünffache, am bevorzugtesten um mindestens das Zehnfache, von derjenigen des Kunststoffmaterials der Pedikelschraube.

Als ein Ring wird grundsätzlich eine um einen Mittelpunkt umlaufende geometrische
20 Struktur angesehen, die eine gewisse Erstreckung sowohl in radialer als auch in axialer Richtung aufweisen kann. Aufgrund seiner radialen Erstreckung kann der Ring zum Beispiel durch eine sich zwischen zwei konzentrischen Kreisen erstreckende Fläche gebildet sein. Aufgrund seiner axialen Erstreckung kann der Ring auch zum Beispiel durch eine hohlzylindrische Struktur gebildet sein. Üblicherweise weist der durch den oder die Marker
25 gebildete Ring sowohl eine gewisse radiale als auch eine gewisse axiale Erstreckung auf. Das heisst der Ring kann zum Beispiel durch eine hohlzylindrische Struktur gebildet sein, die (aufgrund der radialen Erstreckung) eine gewisse Wanddicke aufweisen kann. Somit wird im Kontext des vorliegenden Dokuments z.B. auch eine hohlzylindrische Struktur als
30 Ganzes als ein Ring angesehen, wobei sich der Ringmittelpunkt dann in der axialen Mitte der hohlzylindrischen Struktur befindet. Der Ring ist bevorzugt, aber nicht zwingend, exakt kreisförmig.

Insbesondere wenn der Ring von mehreren Markern gemeinsam gebildet wird, kann er durch eine gemeinsame Umhüllung des bzw. der entsprechenden Marker gebildet sein. Die
35 Marker können zum Beispiel jeweils punkt- oder kugelförmig ausgebildet sein und die Eckpunkte eines beliebigen regelmässigen Polygons bilden. Die Anzahl der Ecken des

Polygons kann dabei drei, vier, fünf oder grösser als fünf betragen.

Bevorzugt wird der Ring jedoch von einem einzelnen, in Umfangsrichtung durchgehend ausgebildeten Marker gebildet. Ein solcher Ringmarker ermöglicht nicht nur eine besonders einfache Herstellung des Implantats, sondern erlaubt im bildgebenden Verfahren auch eine besonders gute Erkennbarkeit der Position und Orientierung der Implantatschraube.

Mit Hilfe des von dem oder den Markern gebildeten Rings mit dem Ringmittelpunkt innerhalb des Schraubenkopfes und den am oder im Gewindenschaft angeordneten weiteren Markers lässt sich die Position und Orientierung der Implantatschraube im bildgebenden Verfahren nicht nur erkennen, sondern auch eindeutig und exakt messen. Dadurch wird insbesondere ein berührungsloses Monitoring der Implantatschraube nach der Implantierung ermöglicht. Bei einem Pedikelsystem kann zum Beispiel eine im Monitoring über zeitversetzte CT-Aufnahmen festgestellte Veränderung der Neigung der Schraube relativ zu einem Verbindungsstab auf eine eventuelle Lockerung der Verblockung der Tule mit dem Stab hinweisen. Umgekehrt kann mit Hilfe des Monitorings die Stabilität der Verblockung verifiziert werden.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Ringmittelpunkt genau im Mittelpunkt des Schraubenkopfes angeordnet. Die Position des Schraubenkopfes ist dadurch im bildgebenden Verfahren besonders intuitiv erkennbar. Wenn der oder die den Ring bildenden Marker nicht in oder an der Implantatschraube selbst angeordnet sind, sondern, wie es bevorzugt ist, an einem anderen Teil des Implantats, bringt die Anordnung des Ringmittelpunkts im Mittelpunkt des Schraubenkopfes zudem den Vorteil mit sich, dass die Position des Schraubenkopfes unabhängig von der Verschwenkung der Schraube relativ zu diesem anderen Teil immer korrekt angezeigt wird. Besonders bevorzugt ist es, wenn der Ringmittelpunkt zudem in einem Drehmittelpunkt, Schwenkpunkt oder in einer Schwenkachse der Implantatschraube angeordnet ist. Wenn das Implantat ein Befestigungselement zum Anbringen, insbesondere Fixieren, der Implantatschraube, bevorzugt an einem Verbindungsstab, aufweist, ist der Ringmittelpunkt bevorzugt bei fest an der Implantatschraube fixiertem Befestigungselement in einem Drehmittelpunkt, Schwenkpunkt oder in einer Schwenkachse der Implantatschraube angeordnet. Bevorzugt ist es ausserdem, wenn der von dem einen oder den mehreren Markern gebildete Ring einen Innendurchmesser aufweist, der grösser ist als ein Aussendurchmesser des Schraubenkopfes.

Der am oder im Gewindeschafte angeordnete Marker ist bevorzugt entlang einer Längsrichtung, die sich vom Schraubenkopf zu einem freien Ende des Gewindeschafte hin erstreckt, im letzten Drittel des Gewindeschafte angeordnet ist. Im Vergleich zu einer Anordnung des Markers nahe am Schraubenkopf ist dadurch die Orientierung der Schraube
5 besser bestimmbar. Besonders bevorzugt ist der am oder im Gewindeschafte angeordnete Marker sogar am freien Ende des Gewindeschafte, das heisst an der Schraubenspitze angeordnet. Dadurch lässt sich nicht nur die Orientierung der Schraube besonders gut bestimmen, sondern der Betrachter erkennt im bildgebenden Verfahren auch unmittelbar und intuitiv die Länge der Implantatschraube.

10

Um eine besonders einfache Herstellung zu ermöglichen und die Implantatschraube besonders stabil und gut kräfteleitend zu machen, ist diese ist bevorzugt als Ganzes einstückig ausgebildet.

15 Gemäss einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Implantat ein Befestigungselement zum Anbringen, insbesondere Fixieren, der Implantatschraube auf. Bevorzugt dient das Befestigungselement, welches insbesondere tulpenförmig sein kann, zur Befestigung der Implantatschraube an einem Verbindungsstab. Bei der Implantatschraube handelt es sich dann bevorzugt um eine Pedikelschraube. Bei einer
20 solchen Ausführungsform weist bevorzugt das Befestigungselement der oder die einen Ring bildenden Marker auf. Durch die Anordnung des bzw. der Marker am Befestigungselement, lässt sich nicht nur die Position und Orientierung der Implantatschraube bestimmen, sondern auch deren Neigung relativ zum Befestigungselement. In anderen Ausführungsformen ist es selbstverständlich auch
25 möglich, dass der Schraubenkopf den oder die einen Ring bildenden Marker aufweist.

Bevorzugt werden der oder die einen Ring bildenden Marker durch ein am Befestigungselement festschraubbares Schraubelement gebildet. Das Befestigungselement und/oder das Schraubelement sind bevorzugt jeweils als Ganzes
30 einstückig ausgebildet. Das Schraubelement, welches auf das Befestigungselement aufschraubbar oder in dieses einschraubbar sein kann, ist bevorzugt als Ganzes aus einem radioopaken Material hergestellt. Alternativ kann das Schraubelement aber auch eine radioopake Beschichtung aufweisen.

35 In einer insbesondere bevorzugten Ausführungsform dient das Schraubelement zum Halten der Implantatschraube am Befestigungselement.

Die am Befestigungselement angebrachte Implantatschraube ist vorteilhaft mit dem Gewindenschaft relativ zum Befestigungselement polyaxial um den Ringmittelpunkt schwenkbar. Aufgrund der Ringmarkierung ist dabei im bildgebenden Verfahren die

5 Neigung der Implantatschraube relativ zum Befestigungselement bestimmbar.

Es können einer oder mehrere Marker am oder im Gewindenschaft angeordnet sein. Der bzw. die am oder im Gewindenschaft angeordneten Marker können zudem grundsätzlich eine beliebige Form aufweisen. Gemäss einer bevorzugten Ausführungsform ist aber

10 zumindest einer der am oder im Gewindenschaft angeordneten Marker kugelförmig ausgebildet. In der Bildgebung ist der Marker dadurch besonders gut und klar erkennbar. Herstellungsbedingt einfacher ist es zudem, wenn genau ein Marker am Gewindenschaft angeordnet ist.

15 In einer anderen, ebenfalls bevorzugten Ausführungsform ist der am oder im Gewindenschaft angeordnete Marker ringförmig, insbesondere hülsenförmig, ausgebildet. Eine solche Form des Markers eignet sich besonders bei einer kanülierten Implantatschraube. Ein in Längsrichtung durch den Gewindenschaft hindurch verlaufender Kanal erstreckt sich dann bevorzugt durch den ring- bzw. hülsenförmigen Marker hindurch, so dass zum Beispiel

20 Medikamente oder Knochenzement durch den Marker hindurch entlang der Hauptlängsmittelachse der implantierten Schraube dem Patienten zugeführt werden kann.

Der Ringmittelpunkt des durch den oder die Marker gebildeten Ring ist bevorzugt auf der Hauptlängsmittelachse der Implantatschraube angeordnet. Bevorzugt bildet zudem auch

25 der am oder im Gewindenschaft angeordnete Marker einen Mittelpunkt, der auf der Hauptlängsmittelachse der Implantatschraube angeordnet ist. Auf diese Weise kann aufgrund der Position der in der Bildgebung erkennbaren Marker direkt auf die Lage der Implantatschraube geschlossen werden.

30 Die Marker sind vorteilhaft jeweils aus einem Metall, insbesondere aus Tantal oder Titan, hergestellt. Metall eignet sich grundsätzlich gut als radioopakes Material. Tantal sowie Titan sind besonders biokompatibel und gut bei der Herstellung verwendbar.

Beim Kunststoffmaterial der Implantatschraube handelt es sich bevorzugt um ein

35 thermoplastisches Kunststoffmaterial. Besonders bevorzugt werden sogenannte Hochtemperaturthermoplaste aus den Familien der Polyaryletherketone, Polyimide und

Polysulfone verwendet. Als ein besonders geeignetes Kunststoffmaterial hat sich Polyetheretherketon (PEEK) herausgestellt. Das Kunststoffmaterial PEEK hat sich insbesondere für Pedikelschrauben bei Wirbelsäulenimplantaten, aber auch für andere Implantate als besonders geeignet erwiesen, insbesondere aufgrund seiner Härte und

5 Dauerhaftigkeit sowie wegen seiner guten Verarbeitbarkeit und Biokompatibilität.

Das Kunststoffmaterial der Implantatschraube ist bevorzugt faserverstärkt, insbesondere kohlefaserverstärkt. Auf diese Weise kann eine besonders hohe Festigkeit der Implantatschraube erreicht werden. Beim Kunststoffmaterial der Implantatschraube kann

10 es sich somit insbesondere um ein Kompositmaterial, bevorzugt in Form von kohlefaserverstärktem PEEK handeln.

Die Faserlänge beträgt bevorzugt mindestens 1 mm. Um eine besonders gute Festigkeit der Implantatschraube zu erreichen, weisen die Fasern vorteilhaft eine Länge auf, die

15 zumindest der kompletten Länge der Implantatschraube entlang von deren Haupterstreckungsrichtung entspricht. Der Faservolumengehalt ist bevorzugt in einem Bereich von 20 bis 80 %, bevorzugter in einem Bereich von 35 bis 70 %, besonders bevorzugt in einem Bereich von 45 bis 60 %.

Die prinzipielle Herstellung der Implantatschraube kann mit einem im Kompositbereich herkömmlich bekannten Verfahren erfolgen. Dazu gehören unter anderem Pressverfahren, Wickelverfahren, Tapelegeverfahren und Pultrusionsverfahren. Zur Herstellung der Implantatschraube und, sofern vorhanden, des Befestigungselements, zum Beispiel in Form eines Tulpenkopfes, wird das im Dokument DE 44 45 305 C1 beschriebene

20 Pressverfahren bevorzugt. Ebenso kann das Implantat auch mit sogenannten additiven Herstellprozessen, wie zum Beispiel dem 3D-Druckverfahren, hergestellt werden, oder einer Kombination aus den oben genannten Verfahren. Als Ausgangsmaterialien werden bei diesen Verfahren bevorzugt sogenannte unidirektionale Pregregs, sowie Gewebepregregs verwendet. Beides sind geometrisch flächige oder rundförmige

30 Ausgangsmaterialien. In der Regel werden in den obengenannten Verfahren die Prepregs zu Vorformlingen vorgeformt und unter Druck und Temperatur zum Beispiel in einem Presswerkzeug verschweisst und danach abgekühlt.

Die Einbringung bzw. Positionierung der Marker kann zum Beispiel mechanisch erfolgen,

35 z.B. durch Einpressen oder Einschrauben eines Markers in die Schraubenspitze der Implantatschraube oder durch Einlegen des Markers in eine Werkzeugform, in welcher

dieser Marker während der Herstellung des Implantatteiles z.B. mit dem im Dokument DE 44 45 305 C1 beschriebenen Pressverfahren umformt und somit im Implantatteil integriert wird. Dies kann im Falle des Befestigungselements zum Beispiel durch Einlegen eines ringförmigen Markers in eine Werkzeugform erfolgen. Alternativ kann die Anbringung und Positionierung eines ringförmigen Markers am Befestigungselement derart erfolgen, dass der Marker an einem Hauptteil des Befestigungselements verschraubt, eingerenkt oder verrastet wird. Der oder die Marker können an der Aussenseite oder an der Innenseite des Befestigungselements angebracht bzw. integriert werden.

Des Weiteren können der oder die Marker via bekannte Beschichtungsverfahren an der Implantatschraube oder an einem anderen Implantatteil, wie insbesondere am Befestigungselement aufbracht werden. Zu solchen Beschichtungsverfahren zählen zum Beispiel galvanische Beschichtungsmethoden, Plasmabeschichtung, Laserauftragsschweißen, Flamspritzen, und 3D-Druckmethoden.

Die obengenannten Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Implantates mit integrierten Markern sind vorzugsweise endkonturnahe Herstellungsverfahren, das heisst, dass solch hergestellte Implantate hinsichtlich Form und Abmessung in der Regel nur eine geringfügige Nachbearbeitung erfordern, bei welcher die Positionierung der Marker beibehalten wird.

Die Erfindung bezieht sich ausserdem auf ein Verfahren zur Planung der Bestrahlung in der medizinischen Strahlentherapie, bei welchem in einem bildgebenden Verfahren einer oder mehrere radioopake Marker als räumliche Referenz zur Planung der therapeutischen Bestrahlung eines menschlichen oder tierischen Patienten verwendet werden, wobei der eine oder die mehreren Marker am oder im Körper des Patienten angebracht sind.

Dabei sind der oder die mehreren Marker jeweils am oder im Gewindeschacht einer Implantatschraube, bevorzugt einer Pedikelschraube, angeordnet, welche aus einem Kunststoffmaterial hergestellt und im Körper, bevorzugt in einem Knochen, des Patienten verankert ist. Bei der erwähnten Schraube, an oder in deren Gewindeschacht der oder die mehreren Marker angeordnet sind, handelt es sich insbesondere bevorzugt um eine Implantatschraube eines medizinischen Implantats gemäss den obenstehenden Ausführungen.

Das Verfahren zur Planung der Bestrahlung in der medizinischen Strahlentherapie beinhaltet also den Schritt, dass der eine oder die mehreren radioopaken Marker im bildgebenden Verfahren als räumliche Referenz zur Planung der therapeutischen

Bestrahlung verwendet werden. Die an den Implantatschrauben angeordneten und für die Bestrahlungsplanung verwendeten radioopaken Marker können auch als Passermarker oder Referenzmarker bzw. auf Englisch als "fiducial marker" bezeichnet werden.

- 5 Der eine oder die mehreren am Gewindenschaft angeordneten radioopaken Marker können beim erwähnten Verfahren insbesondere zur Bestimmung der räumlichen Position des oder der zu bestrahlenden Körperbereiche verwendet werden. Da die eine oder die mehreren aus einem Kunststoffmaterial hergestellten Schrauben üblicherweise jeweils sowieso fest im Körper verankert sind, können der oder die daran angeordneten radioopaken Marker
- 10 sehr einfach für eine besonders präzise und zuverlässige Planung der therapeutischen Bestrahlung verwendet werden. Für Patienten, welche therapeutisch bestrahlt werden müssen, und bei welchen bereits zumindest eine derartige Schraube im Körper implantiert ist, kann somit ein weiterer medizinischer Eingriff zum Positionieren von Referenzmarkern teilweise oder sogar ganz entfallen. Mit dem angegebenen Verfahren kann somit auf das
- 15 Implantieren von eigens als Referenz für die Bestrahlung dienenden Markern verzichtet werden, da für denselben Zweck die Marker der sowieso bereits im Patienten verankerten Implantatschrauben verwendet werden können.

- Besonders vorteilhaft ist es, wenn zur Planung der therapeutischen Bestrahlung mehrere
- 20 derartige radioopake Marker verwendet werden, die jeweils via eine Schraube im Körper des Patienten verankert sind. Die radioopaken Marker können dann insbesondere zur Bestimmung eines räumlichen Bezugssystems bei der Bestrahlungsplanung dienen.

- Das Verfahren dient also insbesondere zur räumlichen Positionierung von Patienten
- 25 während der medizinischen Strahlentherapie, wobei in einem bildgebenden Verfahren in der Regel drei oder mehrere radioopake Marker zur räumlichen Referenzierung eines menschlichen oder tierischen Patienten verwendet werden. Bevorzugt werden hierzu mindestens drei am oder im Körper des Patienten angebrachte Marker verwendet, damit die eindeutige Positionierung erfolgen kann. Positionierung bedeutet dabei in der Regel
- 30 IST-Situation des Patienten vs. SOLL-Situation, welche aus der Bestrahlungsplanung ersichtlich ist. Vorteilhaft sind die drei Marker in der Bildgebung während der Bestrahlung eindeutig voneinander unterscheidbar. Bevorzugt werden zur Bestrahlungsplanung Marker verwendet, die nahe, das heisst in der unmittelbaren Umgebung, an dem zu bestrahlenden Volumen, das z.B. durch einen Tumor gebildet wird, positioniert sind. Marker aufweisende
- 35 Implantatschrauben, die in der Wirbelsäule verankert sind, eignen sich zur Bestrahlungsplanung insbesondere gut in Fällen, bei denen das zu bestrahlende Volumen

in unmittelbarer Nähe zur Wirbelsäule liegt oder zum Beispiel im Bauchraum angeordnet ist und die Wirbelsäule die nächstgelegene Knochenstruktur bildet. Je nach Situation kann die Bestrahlungsplanung basierend auf dem oder den Markern der Implantatschraube(n) auch in Kombination mit weiteren Markern erfolgen, die z.B. eigens zu diesem Zweck im

5 Körper des Patienten implantiert worden sind. Die zur Bestrahlungsplanung verwendeten Marker weisen üblicherweise eine definierte Geometrie (z.B. zylindrisch, kugelförmig oder ringförmig) auf und sind dadurch von der Positionierungsbildgebung und der Planungssoftware bevorzugt automatisch erkennbar. Das angegebene Verfahren ist bevorzugt automatisiert. Bei den Implantatschrauben handelt es sich bevorzugt um

10 Pedikelschrauben, die vorteilhaft aus einem insbesondere faserverstärkten Kunststoffmaterial hergestellt sind.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

15

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden im Folgenden anhand der Zeichnungen beschrieben, die lediglich zur Erläuterung dienen und nicht einschränkend auszulegen sind. In den Zeichnungen zeigen:

- 20 Fig. 1 eine schematische Ansicht eines erfindungsgemässen medizinischen Implantats in Form eines Pedikelsystems mit einer Vielzahl von Pedikelschrauben, die in jeweils einen Wirbelkörper implantiert und mittels eines Verbindungsstabes miteinander verbunden sind;
- Fig. 2 eine perspektivische Explosionsansicht einer Pedikelschraube sowie einer zur Befestigung an einen Verbindungsstab dienenden Tulpenkopfes und eines Washers des Implantats der Fig. 1;
- 25 Fig. 3 eine Draufsicht auf den im Tulpenkopf gehaltenen Schraubenkopf einer Pedikelschraube des Implantats der Fig. 1;
- Fig. 4 eine Seitenansicht einer möglichen ersten Variante einer in einem Tulpenkopf gehaltenen Pedikelschraube des Implantats der Fig. 1, wobei der Bereich der Schraubenspitze als zentrale Querschnittsansicht dargestellt ist;
- 30 Fig. 5 eine Seitenansicht einer möglichen zweiten Variante einer in einem Tulpenkopf gehaltenen Pedikelschraube des Implantats der Fig. 1, wobei der Bereich der Schraubenspitze als zentrale Querschnittsansicht dargestellt ist;
- 35 Fig. 6a eine Seitenansicht einer in einem Tulpenkopf gehaltenen Pedikelschraube mit dem Gewindeschacht in einem ersten Schwenkzustand;

- Fig. 6b eine Seitenansicht einer in einem Tulpenkopf gehaltenen Pedikelschraube mit dem Gewindenschaft in einem zweiten Schwenkzustand;
- Fig. 7 eine zentrale Querschnittsansicht eines Tulpenkopfes eines erfindungsgemässen Implantats mit angeschraubtem Ringmarker gemäss einer ersten Ausführungsform;
- Fig. 8 eine zentrale Querschnittsansicht eines Tulpenkopfes eines erfindungsgemässen Implantats mit angeschraubtem Ringmarker gemäss einer zweiten Ausführungsform;
- Fig. 9a eine schematische Darstellung eines kegelförmigen Raumes, aufgespannt durch den Ringmarker am Tulpenkopf und einen weiteren Marker an der Schraubenspitze einer Pedikelschraube von einem der Implantate der Figuren 1 bis 8;
- Fig. 9b dieselbe schematische Darstellung wie in Fig. 9a, aber aus einer anderen Blickrichtung;
- Fig. 10a eine schematische Darstellung der Abmessungen in Richtung der Mittenachse des Tulpenkopfes der Pedikelschraube der Fig. 9a (x-y Ebene);
- Fig. 10b eine schematische Darstellung der Abmessungen in Richtung senkrecht zur Mittenachse des Tulpenkopfes der Pedikelschraube der Fig. 9a (y-z Ebene);
- Fig. 11 eine schematische Darstellung der Abmessungen in einer beliebigen Richtung zur Mittenachse des Tulpenkopfes der Pedikelschraube der Fig. 9a; sowie
- Fig. 12 eine schematische Ansicht eines medizinischen Implantats mit einer Vielzahl von Pedikelschrauben, die in jeweils einen Wirbelkörper implantiert und einen radioopaken Marker aufweisen, welche in einem erfindungsgemässen Verfahren der medizinischen Strahlentherapie als räumliche Referenz zur Planung der therapeutischen Bestrahlung verwendet werden.

BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

- Die Figuren 1 bis 8 zeigen verschiedene Ausführungsformen von erfindungsgemässen medizinischen Implantaten sowie von Teilen davon. Die Figuren 9a bis 11 zeigen geometrische Darstellungen der Marker dieser Implantate sowie der sich bei der Bildgebung ergebenden Abmessungen. Gleich oder ähnlich wirkende Elemente von unterschiedlichen Ausführungsformen sind jeweils mit demselben Bezugszeichen versehen.

Die Figur 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform eines erfindungsgemässen medizinischen Implantats in Form eines Pedikelsystems 1. Das Pedikelsystem weist eine Vielzahl von Implantatschrauben 4 auf, welche auch als Pedikelschrauben bezeichnet werden können und in jeweils einen Wirbelkörper W der Wirbelsäule eines Patienten eingeschraubt sind. Mittels eines Tulpenkopfes 5 ist jede der Implantatschrauben 4 an einem Verbindungsstab 3 befestigt. Der Verbindungsstab 3 verbindet somit die Implantatschrauben 4 miteinander und verblockt dadurch die Wirbelkörper W. Das Pedikelsystem 1 kann beispielsweise dazu dienen, die zwischen den Wirbelkörpern W jeweils angeordneten Bandscheiben B zu entlasten.

10

Grundsätzlich bildet das Pedikelsystem 1 als Ganzes ein medizinisches Implantat 2. Ein medizinisches Implantat 2 wird aber auch von jeweils jeder der Implantatschrauben 4 selbst sowie von jedem gemeinsamen Paar einer Implantatschraube 4 und eines Tulpenkopfes 5 gebildet.

15

Ein erfindungsgemässes medizinisches Implantat 2, welches eine Implantatschraube 4, einen Tulpenkopf 5 sowie einen Washer 6 aufweist, ist in der Figur 2 gezeigt. Die Implantatschraube 4 dieses Implantats 1 weist einen hier kugelförmigen Schraubenkopf 41 auf, von welchem aus sich ein Gewindenschaft 43 bis zu einer Schraubenspitze S erstreckt.

20

Der Gewindenschaft 43 ist mit einem Aussengewinde versehen, welches ein Einschrauben und Verankern der Implantatschraube 4 in einem Knochen, insbesondere in einem Wirbelkörper, des Patienten erlaubt. Der Schraubenkopf 41 weist eine Eingriffsstruktur 42 auf, welche hier durch eine Torx-Form hat (Figur 3) und zum Einschrauben der Implantatschraube mittels eines geeigneten Werkzeugs dient.

25

Zum Anbringen und Fixieren der in Figur 2 gezeigten Implantatschraube 4 an einem Verbindungsstab 3 dient ein Tulpenkopf 5, der somit ein Befestigungselement bildet. Der Tulpenkopf 5 weist eine Stabaufnahmeöffnung 51 auf, welche in Längsrichtung auf der von der Implantatschraube 4 gegenüberliegenden Seite offen ausgebildet ist und dadurch das Einlegen des Verbindungsstabes 3 von dieser Seite her erlaubt.

30

Zur Sicherung des Tulpenkopfes 5 am Verbindungsstab 3 dient ein in den Figuren nicht dargestelltes Klemmteil, welches ein Aussengewinde aufweist und mit diesem in ein Innengewinde 52 des Tulpenkopfes 5 einschraubbar ist. Der in die Stabaufnahmeöffnung 51 eingelegte Verbindungsstab 3 ist dadurch zwischen Klemmteil und Tulpenkopf 5 festklemmbar. Die Implantatschraube 4 kann somit mittels des Tulpenkopfes 5 und des

35

Klemmteils am Verbindungsstab 3 angebracht und fixiert werden. Der Schraubenkopf 41 der Implantatschraube 4 ist dabei innerhalb des Tulpenkopfes 5 angeordnet, wie dies aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannt ist.

- 5 In der vorliegenden, in der Figur 2 gezeigten Ausführungsform ist der Tulpenkopf 5 zweiteilig ausgebildet mit einem Hauptteil 54, der die Stabaufnahmeöffnung 51 bildet, und einem Ringmarker 53, der auf den Hauptteil 54 aufschraubbar ist. Im fertig montierten Zustand ist der Schraubenkopf 41 der Implantatschraube 4 in einem Bereich des Tulpenkopfes 5 angeordnet, der vom Hauptteil 54 und dem Ringmarker 53 begrenzt wird.
- 10 Der Ringmarker 53 dient hier somit insbesondere auch zum Befestigen und Feststellen der Implantatschraube 4 am Tulpenkopf 5. Der Ringmarker 53 kann deshalb auch als Feststellring bezeichnet werden. Eine Querschnittsansicht des Tulpenkopfes 5 mit dem aufschraubbaren Ringmarker 53 ist in der Figur 7 gezeigt. Wie dort gut erkennbar ist, bilden der Hauptteil 54 des Tulpenkopfes 5 und der Ringmarker 53 gemeinsam einen mit
- 15 gerundeten Begrenzungsflächen versehenen Innenraum zur Aufnahme des Schraubenkopfes 41. Vor dem Einlegen des Verbindungsstabes 3 ist die Eingriffsstruktur 42 durch den Tulpenkopf 5 hindurch zugänglich (Figur 3).

- Der Schraubenkopf 41 und der Gewindenschaft 43 sind gemeinsam einstückig und aus demselben Material hergestellt, wobei es sich beim Material um ein radiotransparentes Kunststoffmaterial handelt. Vorzugsweise wird als Kunststoffmaterial ein faserverstärktes Kompositmaterial, wie insbesondere kohlefaserverstärktes PEEK, verwendet. Die Fasern verlaufen bevorzugt entlang der Längsrichtung des Gewindenschaftes 42 und weisen vorteilhaft eine Länge auf, die grösser ist als die Längserstreckung der Implantatschraube
- 20 4.

An der Schraubenspitze S ist ein Marker in den Gewindenschaft 43 eingesetzt, der hier eine hülsenförmige Gestalt hat und deshalb als Hülsenmarker 45 bezeichnet wird.

- 30 Der Ringmarker 53 und der Hülsenmarker 45 sind aus einem im Vergleich zum Kunststoffmaterial der Implantatschraube 4 erheblich radioopakerem Material hergestellt. In bildgebenden Verfahren, das heisst insbesondere bei Röntgenaufnahmen und in der Computertomographie (CT), weisen der Ringmarker 53 und der Hülsenmarker 45 dadurch einen deutlichen Kontrast auf gegenüber weiteren Teilen des Implantats 2, insbesondere dem Schraubenkopf 41 und dem Gewindenschaft 43, sowie dem umliegenden Gewebe,
- 35 wodurch der Ringmarker 53 und der Hülsenmarker 45 in der Bildgebung gut erkennbar

sind. Insbesondere ermöglichen die in den gelieferten Bildern gut erkennbaren Marker 53 und 45 eine genaue Bestimmung von Position und Orientierung der Implantatschraube 4 im Körper des Patienten. Da der Tulpenkopf 5 den Ringmarker 53 aufweist und dieser fest am Hauptteil 54 fixiert ist, kann anhand der abgebildeten Marker 53 und 45 auch die

5 Position des Tulpenkopfes 5 sowie die Neigung der Implantatschraube 4 relativ zu diesem (und somit zum Verbindungsstab 3) bestimmt werden. Wie aus einer Zusammenschau der Figuren 2 und 7 hervorgeht, ist der Ringmarker 53 im fertig montierten Zustand derart angeordnet, dass sein Ringmittelpunkt gerade dem Mittelpunkt des kugelförmigen Schraubenkopfes 41 entspricht.

10

Im fertig montierten Zustand des Implantats 2 ist der Washer 6 zwischen dem Schraubenkopf 41 und dem Verbindungsstab 3 angeordnet. Der ringförmig ausgebildete Washer 6 kann zur Weiterleitung der vom Klemmteil ausgehenden Klemmkraft auf den Schraubenkopf 41 dienen. Der Verbindungsstab 3 wird dann also vom Klemmteil auf den

15 Washer 6 aufgepresst, welcher seinerseits den Schraubenkopf 41 gegen den als Feststellring ausgebildeten Ringmarker 53 drückt. Alternativ kann der Washer 6 aber auch eingesetzt werden, um die vom Klemmteil einerseits und von dem als Feststellring ausgebildeten Ringmarker 53 andererseits bewirkten Klemmkräfte voneinander zu entkoppeln, so dass der Tulpenkopf 5 unabhängig und mit unterschiedlichen Klemmkraften

20 am Verbindungsstab 3 und an der Implantatschraube 4 befestigbar ist.

Das Klemmteil und/oder der Washer 6 können je nach Ausführungsform aus einem radiotransparenten Kunststoffmaterial oder aus einem radioopaken Material, beispielsweise einem Metall wie insbesondere Tantal oder Titan, hergestellt sein. Falls das

25 Klemmteil und/oder der Washer 6 aus einem radioopaken Material hergestellt sind, können sie zur Bestimmung von Position und Lage der Implantatschraube 4 im bildgebenden Verfahren beitragen. Der Hauptteil 54 des Tulpenkopfes 5 ist bevorzugt als Ganzes einstückig und aus einem radiotransparenten Kunststoffmaterial, wie beispielsweise kohlefaserverstärktem PEEK, hergestellt.

30

Die Figur 4 zeigt eine Ausführungsform einer als Pedikelschraube ausgebildeten Implantatschraube 4 mit einem in die Schraubenspitze S eingesetzten Marker, der aufgrund seiner hier kugelförmigen Ausgestaltung als Kugelmarker 44 bezeichnet wird. Die kugelförmige Ausbildung bewirkt im bildgebenden Verfahren eine punktförmige Abbildung

35 des Markers mit hohem Kontrast.

In der Figur 5 ist eine weitere Ausführungsform gezeigt, welche sich von derjenigen der Figur 4 dadurch unterscheidet, dass die Implantatschraube 4 kanüliert ist, das heisst einen in Längsrichtung durchgehenden Kanal zum Zuführen von z.B. Medikamenten oder Knochenzement aufweist. Um die Zuführung entlang der Längsrichtung durch die Schraubenspitze S hindurch weiterhin zu ermöglichen, ist an der Schraubenspitze S ein Hülsenmarker 45 eingesetzt, statt wie bei der Ausführungsform der Figur 4 ein Kugelmarker 44.

Wie in den Figuren 4 und 5 gut erkennbar ist, sind die am Gewindeschaft 43 angeordneten Marker 44 und 45 jeweils direkt auf der Hauptlängsmittelachse H der Implantatschraube 4 angeordnet. Ebenso befindet sich der vom Ringmarker 53 gebildete Ringmittelpunkt direkt auf der Hauptlängsmittelachse H.

Aus den Figuren 6a und 6b ist die polyaxiale Verschwenkbarkeit der Implantatschraube 4 relativ zum Tulpenkopf 5 erkennbar. Die Verschwenkbarkeit wird dadurch erreicht, dass der Tulpenkopf 5 und der Schraubenkopf 41 kugelgelenkartig miteinander verbunden sind. Indem das Klemmteil bei der Implantierung des Implantats 2 in einem ersten Schritt kaum oder nur wenig angezogen wird, kann der Tulpenkopf 5 mit dem darin eingelegten Verbindungsstab 3 bei bereits fest verankerter Implantatschraube 4 noch bewegt, d.h. polyaxial gegenüber der Implantatschraube 4 verschwenkt werden. Erst nachdem das Klemmteil in einem zweiten Schritt festgezogen wird, ist der Verbindungsstab 3 via den Tulpenkopf 5 fest, das heisst unbeweglich, an der Implantatschraube 4 fixiert. Indem nach dem Festziehen des durch den Ringmarker 53 gebildeten Feststellrings der Ringmittelpunkt des Ringmarkers 53 im Inneren des Schraubenkopfes 41 angeordnet ist und hier sogar dessen Mittelpunkt und somit dem Schwenkpunkt der Implantatschraube 4 entspricht, kann im bildgebenden Verfahren die Lage der Implantatschraube 4 relativ zum Tulpenkopf 5 und somit zum Verbindungsstab 3 intuitiv erkannt und exakt bestimmt werden.

Die Figur 7 zeigt wie bereits erwähnt eine Variante des Tulpenkopfs 5 mit aufschraubbarem Ringmarker 53. In der Figur 8 ist eine weitere Variante gezeigt, bei welcher der Ringmarker 53 in den Hauptteil 54 des Tulpenkopfes 5 eingeschraubt ist. Selbstverständlich sind noch weitere Varianten denkbar. So könnte der Ringmarker 53 beispielsweise auch in Form einer Beschichtung auf einen einstückig ausgebildeten Tulpenkopf aufgebracht sein.

Die Figur 9a zeigt schematisch einen Kreiskegel K, aufgespannt durch den am Tulpenkopf 5 angeordneten Ringmarker 53 und den an der Schraubenspitze S der Implantatschraube

4 angeordnete Kugel- oder Hülsenmarker 44 bzw. 45. Die Figur 9b stellt denselben Kreiskegel K dar, jedoch aus einem anderen Blickwinkel als in Figur 9a. Aufgrund der Blickrichtung ist hier erkennbar, dass es sich beim Kreiskegel K im dreidimensionalen Raum tatsächlich um einen schrägen Kegel handelt, was einen Hinweis auf eine Neigung der Implantatschraube 4 relativ zum Tulpenkopf 5 (z.B. wie in Figur 6b) gibt. Aufgrund der Kenntnis der räumlichen Positionen der Schraubenspitze S und des vom Ringmarker 53 gebildeten Ringmittelpunkts M, kann die in den Figuren 9a und 9b gestrichelt eingezeichnete Verbindungslinie hergeleitet werden, welche der Hauptlängsmittelachse H der Implantatschraube 4 entspricht und somit der räumlichen Lage der Implantatschraube angibt. Die Hauptlängsmittelachse H verläuft ausgehend von der Schraubenspitze S immer mittig durch den Schraubenkopf 41 und durch den Ringmittelpunkt M des Ringmarkers 53. Die Orientierung der Implantatschraube 4 ist anhand der Marker somit eindeutig feststellbar.

Die Figur 10a stellt schematisch die Abmessungen in Richtung der Längsmittelenachse des Tulpenkopfes 5 dar (x-y Ebene), wie sie beispielsweise in einem zweidimensionalen CT-Bild präsentieren können. Durch das bildgebende Verfahren werden der Ringmarker 53 mit dem Ringmittelpunkt M und dem Radius r abgebildet sowie der punktförmig erkennbare Kugelmarker an der Schraubenspitze S. Die Figur 10b zeigt schematisch dieselbe Anordnung wie in Figur 10a, jedoch aus einer andere Blick- bzw. Aufnahmerichtung, hier senkrecht zur Längsmittelenachse des Tulpenkopfes 5 (y-z Ebene). Die eingezeichneten Abmessungen a und b sowie die Abmessungen c und d stehen jeweils senkrecht aufeinander. Die Abmessungen b und c weisen dabei dieselben Werte auf. Anhand von zwei Abbildungen, die im bildgebenden Verfahren entsprechend der Figuren 10a und 10b aufgenommen wurden, kann mittels trigonometrischer Berechnungen basierend auf den gemessenen Distanzen a, b, c, d, m beispielsweise der Winkel der Hauptlängsmittelachse H der Implantatschraube 4 relativ zum Tulpenkopf 5 einfach berechnet und exakt bestimmt werden. Die zwei Aufnahmen können grundsätzlich aus beliebigen Richtungen, jedoch bevorzugt aus zueinander um 90° unterschiedlichen Richtungen, aufgenommen werden.

Aufgrund der bekannten Anordnung des Ringmittelpunkts M im Schwenkpunkt oder in der Schwenkachse der Implantatschraube 4, kann im bildgebenden Verfahren die Lage der Implantatschraube 4 relativ zum Tulpenkopf 5 und somit zum Verbindungsstab 3 somit intuitiv erkannt und exakt bestimmt werden.

Die Figur 11 zeigt dieselbe Abbildung wie in Figur 10b, wobei die Implantatschraube 4 ihre

Neigung relativ zum Tulpenkopf 5 jedoch verändert hat, so dass die Schraubenspitze S nun an einer neuen Position der Schraubenspitze S' angeordnet ist. Der Winkel der Hauptlängsmittelachse H der Implantatschraube 4 relativ zum Tulpenkopf 5 kann erneut anhand von zwei Bildaufnahmen berechnet werden und zur Verifizierung der Stabilität der

5 Verblockung zwischen Tulpenkopf 5 und Implantatschraube 4 herangezogen werden.

Die Figur 12 illustriert ein erfindungsgemässes Verfahren zur Planung der Bestrahlung in der medizinischen Strahlentherapie basierend auf radioopaken Kugelmarkern 44, die jeweils an der Spitze des Gewindeschafes 43 einer Implantatschraube 4 angebracht sind.

10 Das zu bestrahlende Volumen wird hier durch einen direkt an der Wirbelsäule angeordneten Tumor T gebildet. Anstelle von Kugelmarkern 44 könnte es sich genauso gut um hülsenförmige oder beliebig andersartig geformte Marker handeln.

Aufgrund der Verankerung der Implantatschrauben 4, welche bevorzugt aus einem

15 faserverstärkten Kunststoffmaterial hergestellt sind, in jeweils einem Wirbelkörper W, können die radioopaken Kugelmarker 44 in einem bildgebenden Verfahren als besonders präzise und zuverlässige räumliche Referenz zur Planung der therapeutischen Bestrahlung verwendet werden. Der Patient, welcher die Implantatschrauben 4 bereits in sich trägt, muss sich dadurch für die Bestrahlungstherapie nicht noch einem weiteren medizinischen

20 Eingriff zum Einsetzen von Positionsmarkern unterziehen.

Mittels eines bildgebenden Verfahrens können die Kugelmarker 44 somit dazu verwendet werden, ein räumliches dreidimensionales Bezugssystem x, y, z festzulegen, mit welchem die Position des Bereiches des Körpers und insbesondere des Tumors T bestimmt wird,

25 der mittels einer Bestrahlungsvorrichtung 7 therapeutisch bestrahlt wird. Die Kugelmarker 44 an der Spitze der Implantatschrauben 4 dienen somit als Referenzpunkt zur Positionierung des Patienten für die Bestrahlung und während der "bildgesteuerten" Radiotherapie. Ermöglicht wird dies insbesondere durch die definierte und immer gleichbleibende geometrische Form der Marker.

30

Bezugszeichenliste

1	Pedikelsystem	53	Ringmarker
		54	Hauptteil
2	Implantat	6	Washer
3	Verbindungsstab	7	Bestrahlungsvorrichtung
4	Implantatschraube		
41	Schraubenkopf	W	Wirbelkörper
42	Eingriffsstruktur	B	Bandscheibe
43	Gewindenschaft	T	Tumor
44	Kugelmarker		
45	Hülsenmarker	H	Hauptlängsmittelachse
		S, S'	Schraubenspitze
5	Tulpenkopf	M	Ringmittelpunkt
51	Stabaufnahmeöffnung	r	Radius
52	Innengewinde	K	Kreiskegel

PATENTANSPRÜCHE

1. Medizinisches Implantat (2) mit einer Implantatschraube (4), insbesondere einer Pedikelschraube, welche einen Schraubenkopf (41) und einen Gewindenschaft (43) aufweist sowie aus einem Kunststoffmaterial hergestellt ist,
wobei das Implantat (2) radioopake Marker (44; 45, 53) aufweist, um eine Bestimmung der räumlichen Position der Implantatschraube (4) in einem bildgebenden Verfahren zu erlauben,
dadurch gekennzeichnet, dass
einer der Marker (53) oder mehrere der Marker gemeinsam einen Ring mit einem innerhalb des Schraubenkopfes (41) angeordneten Ringmittelpunkt (M) bilden, und dass ein weiterer der Marker (44; 45) am oder im Gewindenschaft (43) angeordnet ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, wobei der am oder im Gewindenschaft (43) angeordnete Marker (44; 45) entlang einer Längsrichtung, die sich vom Schraubenkopf (41) zu einem freien Ende (S) des Gewindenschaftes (43) hin erstreckt, im letzten Drittel des Gewindenschaftes (43) angeordnet ist.
3. Implantat nach Anspruch 2, wobei der am oder im Gewindenschaft (43) angeordnete Marker (44; 45) am freien Ende (S) des Gewindenschaftes (43) angeordnet ist
4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Implantat (2) ein Befestigungselement (5) zum Anbringen, insbesondere Fixieren, der Implantatschraube (4), bevorzugt an einem Verbindungsstab (3), aufweist, und wobei das Befestigungselement (5) der oder die einen Ring bildenden Marker (53) aufweist.
5. Implantat nach Anspruch 4, wobei der oder die einen Ring bildenden Marker (53) durch ein am Befestigungselement (5) festschraubbares Schraubelement gebildet werden.
6. Implantat nach Anspruch 5, wobei das Schraubelement zum Halten der

Implantatschraube (4) am Befestigungselement (5) dient.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 4 bis 6, wobei die am Befestigungselement (5) angebrachte Implantatschraube (4) mit dem Gewindenschaft (43) relativ zum Befestigungselement (5) polyaxial um den Ringmittelpunkt (M) schwenkbar ist.
8. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der am oder im Gewindenschaft (43) angeordnete Marker (44) kugelförmig ausgebildet ist.
9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der am oder im Gewindenschaft (43) angeordnete Marker (45) ringförmig ausgebildet ist und die Implantatschraube (4) bevorzugt kanüliert ist.
10. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der von dem einen oder den mehreren Markern (53) gebildete Ring einen Innendurchmesser aufweist, der grösser ist als ein Aussendurchmesser des Schraubenkopfes (41).
11. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Ringmittelpunkt (M) auf der Hauptlängsmittelachse (H) der Implantatschraube (4) angeordnet ist.
12. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der am oder im Gewindenschaft (43) angeordnete Marker (45) einen Mittelpunkt bildet, der auf der Hauptlängsmittelachse (H) der Implantatschraube (4) angeordnet ist.
13. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Marker (44; 45, 53) jeweils aus einem Metall, insbesondere aus Tantal oder Titan, hergestellt sind.
14. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei es sich beim Kunststoffmaterial der Implantatschraube (4) um ein thermoplastisches Kunststoffmaterial, insbesondere um Polyetheretherketon (PEEK), handelt.
15. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das

Kunststoffmaterial der Implantatschraube (4) faserverstärkt, insbesondere kohlfaserverstärkt, ist.

16. Verfahren zur Planung der Bestrahlung in der medizinischen Strahlentherapie, bei welchem in einem bildgebenden Verfahren einer oder mehrere radioopake Marker (44; 45) als räumliche Referenz zur Planung der therapeutischen Bestrahlung eines menschlichen oder tierischen Patienten verwendet werden, wobei der eine oder die mehreren Marker am oder im Körper des Patienten angebracht sind,
dadurch gekennzeichnet, dass
der oder die mehreren Marker (44; 45) jeweils am oder im Gewindenschaft (43) einer Implantatschraube (4), bevorzugt einer Pedikelschraube und insbesondere bevorzugt einer Implantatschraube (4) eines medizinischen Implantats nach einem der vorhergehenden Ansprüche, angeordnet sind, welche aus einem Kunststoffmaterial hergestellt und im Körper, bevorzugt in einem Knochen, des Patienten verankert ist.