



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 93 959 T5** 2005.11.10

(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/060202**
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **103 93 959.8**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2003/039103**
(86) PCT-Anmeldetag: **23.12.2003**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **22.07.2004**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **10.11.2005**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/56**
A61B 17/70, A61F 2/08, A61L 17/06,
A61L 31/02

(30) Unionspriorität:
10/327,106 24.12.2002 US

(71) Anmelder:
Anulex Technologies, Inc., Minnetonka, Minn., US

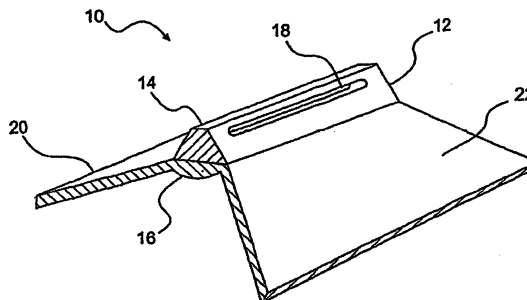
(74) Vertreter:
Dörries Frank-Molnia & Pohlman, 80538 München

(72) Erfinder:
Cauthen, Joseph C. III, Gainesville, Fla., US;
Burns, Matthew M., Orono, Minn., US; Wales,
Lawrence W., Maplewood, Minn., US; Dukart, Brian
L., Brooklyn Park, Minn., US; Wessman, Bradley
J., Maple Grove, Minn., US; Houfburg, Rodney L.,
Prior Lane, Minn., US

(54) Bezeichnung: **Zwischenwirbelscheiben-Annulus-Wiederherstellungsverfahren und Zwischenwirbelscheiben-Annulusstent**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zur Zwischenwirbelscheibenreparatur zur Behandlung einer Scheibe, die eine Öffnung, einen geschwächten oder dünnen Teil in der Wand des Annulus Fibrosus der Zwischenwirbelscheibe besitzt, aufweisend:

Anordnen zumindest einer Fixiervorrichtung in der oder durch die Wand eines Annulus in einem Teil, der die Öffnung oder den geschwächten oder dünnen Teil der Wand des Annulus umgibt und Veranlassen oder Ermöglichen, dass die eine oder die mehreren Vorrichtungen unter Zug gesetzt wird/werden, um das Annulusgewebe, das die Öffnung, den geschwächten oder dünnen Teil des Annulus umgibt, vollständig oder teilweise zusammenzuziehen.



Beschreibung

Querverweis auf eine verwandte Anmeldung

[0001] Diese Anmeldung ist eine Teilfortsetzung der US-Patentanmeldung Nr. 09/947.078, eingereicht am 5. September 2001, die eine Fortsetzung der US-Patentanmeldung Nr. 09/484.706, eingereicht am 18. Januar 2000 ist, die den Nutzen der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 60/160.710, eingereicht am 20. Oktober 1999, beansprucht. Außerdem beansprucht diese Anmeldung den Nutzen der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 60/309.105, eingereicht am 31. Juli 2001. Außerdem ist diese Anmeldung verwandt mit und beansprucht den Nutzen der US-Patentanmeldung 10/075.615, eingereicht am 15. Februar 2002, und der US-Patentanmeldung 10/085.040, eingereicht am 1. März 2002.

Gebiet der Erfindung

[0002] Die Erfindung bezieht sich allgemein auf Verfahren und implantierbare medizinische Vorrichtungen für den Verschluss, für die Abdichtung und/oder für die Reparatur einer Öffnung in dem Zwischenwirbelscheiben-Annulus. Der Begriff "Öffnung" bezieht sich auf ein Loch in dem Annulus, das ein Ergebnis eines chirurgischen Schnitts in den Zwischenwirbelscheiben-Annulus oder die Folge eines natürlich auftretenden Risses (Spalts) ist. Die Erfindung bezieht sich allgemein auf chirurgische Vorrichtungen und Verfahren für die Zwischenwirbelscheibenwandreparatur oder -wiederherstellung. Ferner bezieht sich die Erfindung auf eine Annulus-Reparaturvorrichtung oder auf einen Stent für die Annulusscheiben-Reparatur. Diese Stents können aus natürlichen oder synthetischen Materialien sein. Die Wirkungen der Wiederherstellung sind der Wiederaufbau der Integrität der Scheibenwand und die Verringerung der Misserfolgsrate (3–21 %) bei einer üblichen Operation (Bandscheibenteilentfernung oder Diskektomie).

Hintergrund der Erfindung

[0003] Die Wirbelsäule ist aus einer Anzahl von Knochenwirbeln gebildet, die in ihrem Normalzustand durch Zwischenwirbelscheiben voneinander getrennt sind. Diese Scheiben weisen den Annulus Fibrosus und den Nucleus Pulposus auf, die beide Weichteile sind. Die Zwischenwirbelscheibe wirkt in der Wirbelsäule als ein wichtiger Stabilisator und als ein Mechanismus für die Kraftverteilung zwischen angrenzenden Wirbelkörpern. Ohne die Scheibe findet ein Zusammenbruch des Zwischenwirbelraums statt, der zu einer anomalen Gelenkmechanik und zur vorzeitigen Entwicklung arthritischer Veränderungen beiträgt.

[0004] Die normale Zwischenwirbelscheibe besitzt einen äußeren Bandring, der der Annulus genannt

wird und der den Nucleus Pulposus umgibt. Der Annulus verbindet die benachbarten Wirbel miteinander und ist aus Kollagenfasern gebildet, die so an den Wirbeln befestigt sind und einander kreuzen, so dass sich die Hälfte der einzelnen Fasern straffen, während die Wirbel in einer Richtung gedreht werden, womit sie einer Dreh- oder Torsionsbewegung widerstehen. Der Nucleus Pulposus ist aus lockerem Gewebe mit etwa 85 % Wassergehalt gebildet, das sich während des Biegens von vorn nach hinten und von einer Seite zur anderen Seite bewegt.

[0005] Der Alterungsprozess trägt zu allmählichen Veränderungen der Zwischenwirbelscheiben bei. Der Annulus verliert viel von seiner Flexibilität und Spannkraft und wird dichter und fester in der Zusammensetzung. Der alternde Annulus kann außerdem durch das Erscheinen oder die Ausbreitung von Sprüngen oder Fissuren in der Annuluswand gekennzeichnet sein. Ähnlich trocknet der Nucleus aus, was seine Viskosität erhöht, so dass er seine Flüssigkeit verliert. Diese Merkmale der gealterten Zwischenwirbelscheiben führen gemeinsam wegen des stärker viskosen Nucleus Pulposus und geringerer Fähigkeit durch den Annulus Fibrosus, wegen seiner Austrocknung, dem Verlust seiner Flexibilität und der Anwesenheit von Fissuren lokale Spannungen auszuhalten, zu einer weniger dynamischen Spannungsverteilung. Auch wegen einer Erkrankung oder anderer pathologischer Leiden können Fissuren auftreten. Gelegentlich können Fissuren Spalte durch die Annuluswand bilden. In diesem Fall wird der Nucleus Pulposus aus dem subannularen Raum durch einen Spalt, häufig in die Wirbelsäule, herausgedrängt. Der herausgepresste Nucleus Pulposus kann mechanisch auf die Wirbelsäule oder auf die Rückenmarksnerven-Wurzelfaser drücken und tut dies häufig auch. Dieses schmerzhafte Leiden wird klinisch als ein Bandscheibenvorfall oder als eine Bandscheibenhernie bezeichnet.

[0006] Im Fall einer Annulusruptur wandert der subannulare Nucleus Pulposus entlang des Wegs des geringsten Widerstands und erzwingt, dass sich die Fissur weiter öffnet, was die Wanderung des Nucleus Pulposus durch die Wand der Scheibe mit resultierendem Nervenkompression und Auslaufen entzündender Chemikalien in den Raum um die benachbarten Nervenwurzeln, welche die Gliedmaßen, die Blase, den Darm und die Genitalien versorgen, ermöglicht. Die übliche Wirkung der Nervenkompression und der Entzündung ist unerträglicher Rücken- oder Nervenschmerz, der in die Gliedmaßen ausstrahlt, mit einhergehender Taubheit, Schwäche und in den Spätphasen Lähmung und Muskelatrophie und/oder Blasen- und Darminkontinenz. Außerdem können eine Verletzung, eine Erkrankung oder andere degenerative Störungen veranlassen, dass eine oder mehrere der Zwischenwirbelscheiben schrumpfen, zusammenfallen, verfallen oder verlagert werden,

hernieren oder auf andere Weise beschädigt und gefährdet werden.

[0007] Chirurgische Reparaturen oder Ersetzungen verlagerter oder hernierter Scheiben werden in den USA jährlich etwa 390.000-mal versucht. Bis zur vorliegenden Erfindung war keine Möglichkeit bekannt, den Annulus zu reparieren oder wiederherzustellen. Stattdessen sind Operationen heute so beschaffen, dass sie die Symptome lindern, indem unerwünschte Scheibenteile entfernt werden und die Nervenkompression entlastet wird. Obgleich die Ergebnisse momentan akzeptabel sind, sind sie nicht optimal. Verschiedene Autoren berichten über 3,1–21 % Scheibenhernien-Rückfälle, was einen Misserfolg des Primäreingriffs darstellt und eine erneute Operation wegen des gleichen Leidens erfordert. Eine geschätzte Rückfallrate von 10 % führt zu 39.000 Wiederholungsoperationen jährlich in den Vereinigten Staaten.

[0008] Ein zusätzliches Verfahren zur Linderung der Symptome ist die thermische Anuloplastik, welche die Erwärmung der subannularen Zonen in der nicht herniierten schmerzenden Scheibe betrifft, wobei sie den Schmerz zu lindern versucht, aber keine Wiederherstellung der gebrochenen, unterbrochenen Annuluswand beansprucht.

[0009] Verschiedentlich wurde außerdem vorgeschlagen, dass die Reparatur einer beschädigten Zwischenwirbelscheibe die Ergänzung des Nucleus Pulposus beinhalten könnte, wobei verschiedene Anstrengungen zum Ersatz des Nucleus Pulposus berichtet worden sind. Die vorliegende Erfindung ist auf die Reparatur des Annulus gerichtet, gleich, ob eine Nucleusaugmentierung ebenfalls gerechtfertigt ist oder nicht.

[0010] Außerdem gab es Tierversuche, um verschiedene chirurgische Schnitte mit und ohne direkte chirurgische Reparatur des Annulus zu beurteilen. Diese Versuche wurden an ansonsten gesunden Tieren ausgeführt und umfassten keine Entfernung oder Vermehrung des Nucleus Pulposus. Die Autoren dieser Versuche schließen, dass die direkte Reparatur des Annulus die Heilung der Scheibe nicht beeinflusst.

[0011] Die Erfinder haben vorteilhaft und im Gegensatz zur akzeptierten Praxis festgestellt, dass das Annulusgewebe genäht werden kann und dass die Heilung des Annulus durch Reapproximation von Annulusgewebe erleichtert werden kann. Ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung sind Verfahren und Vorrichtungen zur Ausführung einer Annulusreparatur und/oder -wiederherstellung.

Kurzbeschreibung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung stellt Verfahren

und zugehörige Materialien für die Wiederherstellung der Scheibenwand in Fällen verlagerter, hernierter, gebrochener oder auf andere Weise beschädigter Zwischenwirbelscheiben zur Verfügung. In Übereinstimmung mit der Erfindung wird ein Verfahren für die Zwischenwirbelscheibenwiederherstellung zur Behandlung einer Scheibe mit einer Öffnung in der Wand des Annulus Fibrosus offenbart, wobei die Öffnung einen Weg für die Wanderung des Nucleus Pulposus aus dem subannularen Raum erzeugt. In einer Ausführungsform enthält das Verfahren der Erfindung die Bereitstellung eines expandierbaren Patches mit einer ersten Konfiguration, die so bemessen ist, dass sie durch die Öffnung geführt werden kann, und mit einer zweiten, expandierten Konfiguration mit wenigstens einer Abmessung, die wenigstens so groß wie die Öffnung ist, und mit wenigstens einer Abmessung, die größer als eine entsprechende Abmessung in der ersten Konfiguration ist; Einführen des Patches durch die Öffnung in den subannularen Raum, wenn die Vorrichtung in dem ersten zusammengeklappten Zustand ist; und Veranlassen oder Ermöglichen, dass der Patch in dem subannularen Raum in die zweite, expandierte Konfiguration expandiert, um die Öffnung zu überbrücken. Das Verfahren gemäß der Erfindung verschließt die Öffnung, hilft, die Wanderung des Nucleus Pulposus durch die Öffnung zu verhindern und fördert die Heilung der Öffnung durch die Reapproximation von Gewebe.

[0013] Die Aufgaben und verschiedene Vorteile der Erfindung gehen aus der folgenden Beschreibung hervor. Im Allgemeinen werden die implantierbaren medizinischen Vorrichtungen durch Folgendes in dem Annulus angeordnet, positioniert und befestigt, um das Wiederherauspressen des Nucleus durch die Öffnung zu verringern: Verschließen oder teilweises Verschließen der Öffnung; Wiederherstellen der natürlichen Integrität der Wand des Annulus; und Fördern der Heilung des Annulus durch die Reapproximation des Scheibenwandgewebes. Um den künftigen Rückfall der Herniation des Scheibennucleus aus der Zwischenwirbelscheibe und den Rückfall des resultierenden Rückenschmerzes zu verringern, sind eine erhöhte Integrität und eine schnellere und/oder gründlichere Heilung der Öffnung beabsichtigt. Außerdem wird angenommen, dass die Reparatur der Öffnung eine verbesserte Biomechanik fördern könnte und die Möglichkeit eines Zusammenfalls in der Höhe der Zwischenwirbelscheibe und einer Segmentinstabilität verringern könnte, was zu einer Verringerung des Rückfalls des Rückenschmerzes nach einer Operation führt.

[0014] Außerdem kann die Reparatur der Öffnung mit der Verringerung des Wiederherauspressens des Nucleus ebenfalls vorteilhaft die Verklebungsbildung verringern, welche die Nervenwurzeln umgibt. Das Nucleusmaterial der Scheibe ist fair die Nerven toxisch, und es wird angenommen, dass es eine erhöh-

te Entzündung in der Umgebung der Nerven veranlasst, die wiederum zu erhöhter Narbenbildung (Verklebungen oder epidurale Fibrose) bei der Heilung führen kann. Um die Nervenwurzeln erzeugte Verklebungen können fortgesetzten Rückenschmerz verursachen. Es wird angenommen, dass jede Verringerung der Verklebungsbildung einen künftigen Rückfall von Schmerzen verringert.

[0015] Die Verfahren und Vorrichtungen der vorliegenden Erfindungen können eine mechanische Barriere für das Herauspressen des Nucleus aus dem Scheibenraum erzeugen, mechanische Integrität zu dem Nucleus und zu dem Gewebe, welches die Öffnung umgibt, hinzufügen und eine schnellere und vollständigere Heilung der Öffnung fördern.

[0016] Obgleich ein Großteil der Diskussion auf die Reparatur der Zwischenwirbelscheibe nach einer Operation wie etwa einer Diskektomie (ein operativer Eingriff, der zur Entfernung hernierter Teile des Scheibennucleus ausgeführt wird) gerichtet ist, wird betrachtet, dass die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung in anderen Eingriffen verwendet werden können, die Schnitte in den Annulus der Zwischenwirbelscheibe umfassen. Ein Beispiel eines weiteren Eingriffs, der eine Reparaturtechnik erfordern könnte, umfasst den Ersatz des Nucleus (Nucleusersatz) durch einen implantierbaren Nucleus, welcher die Funktion des natürlichen Nucleus, wenn er degeneriert ist, ersetzt. Die Aufgabe der Erfindung ist in diesem Fall ähnlich, da die Reparatur den Ersatznucleus in dem Scheibenraum hält.

[0017] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung kann ein subannularer Patch/Stent zur Reparatur eines Zwischenwirbelscheiben-Annulus verwendet werden. In ihrer einfachsten Form umfasst die Reparatur des Annulus die Platzierung und Fixierung eines faszialen Autotransplantat Patches in dem subannularen Raum. Wenn der Patch verwendet wird, kann er mit zwei oder mehr Fäden befestigt werden, während das Gewebe, das die Öffnung umgibt, reapproximiert wird. Durch die Beteiligung des subannularen Raumes und der Wand für die Reparatur der Öffnung besitzt die Erfindung mehrere Vorteile gegenüber dem Stand der Technik, z. B. die Abdichtung der Öffnung nur an der Außenoberfläche oder die Abdichtung der Öffnung nur innerhalb der Öffnung. Der erste Vorteil einer Reparatur, welche die subannulare Oberfläche betrifft, leitet sich aus dem physikalischen Wesen einer ringförmigen (oder einer elliptischen) zusammengedrückten Kammer mit einem Radius wie eine Zwischenwirbelscheibe ab. Die Abdichtung der Innenwand besitzt einen inhärenten Vorteil, dass sie gegenüber der Außenwand einen kleineren Krümmungsradius besitzt und der Patch somit gemäß dem Laplace-Gesetz bei irgendeinem gegebenen Druck, während alles Andere gleich gehalten wird, niedrigeren Spannungen ausgesetzt ist.

[0018] Ein weiterer Vorteil der Nutzung der Innenoberfläche zur Ausführung der Abdichtung ist, dass der natürliche Druck innerhalb der Scheibe die Abdichtung der Vorrichtung gegenüber der Innenwand des Scheibenraums verbessern kann. Falls die Reparatur dagegen an der Außenoberfläche des Annulus ausgeführt wird, besteht um den Umfang der Vorrichtung, da er ständig dem Druck der Scheibe ausgesetzt ist, ein inhärentes Risiko des Auslaufens.

[0019] Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung gegenüber dem Stand der Technik bei der Nutzung der Außenoberfläche des Annulus ist die Verringerung des Risikos, dass ein Teil der Vorrichtung aus der Innenoberfläche des Annulus vorsteht. Vorrichtungsmaterialien, die aus dem Äußeren des Annulus vorstehen, stellen ein Risiko der Beschädigung der Nervenwurzel und/oder des Wirbelsäulenkanals dar, die in nächster Nähe sind. Eine Beschädigung dieser Strukturen kann zu ständigem Schmerz, Inkontinenz, Darmfunktionsstörung und Lähmung führen.

[0020] Die vorliegende Erfindung enthält das Konzept, das Gewebe, das die Öffnung, die Innenoberfläche und die Außenoberfläche des Annulus umgibt, zusammenzuziehen, um die Öffnung verschließen zu helfen, die Integrität der Reparatur zu erhöhen und die Heilung zu fördern.

[0021] Ein Beispiel der Technik und des Anordnens der Vorrichtung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist wie folgt:

1. Nach Ausführung eines Diskektomieeingriffs, in dem auch ein Teil des Nucleus aus dem Scheibenraum entfernt wird, wird wie in den [Fig. 32a](#), [Fig. 32b](#), [Fig. 33a](#) und [Fig. 33b](#) gezeigt in der Wand des Annulus eine Öffnung erzeugt, die z. B. etwa 6 mm × 2 mm misst.
2. Durch die obere und durch die untere Oberfläche der Öffnung werden zwei oder mehr Fäden geführt, die in den Zwischenwirbelscheibenraum geschoben werden, um wie zum Beispiel in [Fig. 34](#) gezeigt eine "Schleife" zu bilden, die das fasziale Autotransplantat aufnimmt.
3. Aus dem Patienten wird ein Stück para-spinales fasziales Gewebe entnommen, das z. B. etwa 10 mm × 5 mm misst.
4. Das Autotransplantat wird zusammengelegt und zusammengedrückt, um es wie z. B. in [Fig. 35](#) gezeigt durch die Öffnung in den Annulus geführt.
5. In dem Annulus nimmt das Autotransplantat eine zweite Form an, die nicht zusammengedrückt und so orientiert ist, so dass es wie z. B. in [Fig. 36](#) gezeigt in der Nähe der subannularen Wand des Annulus innerhalb der Schleife liegt. Das Autotransplantat kann vollständig in den subannularen Raum eingeführt werden oder wie in [Fig. 36](#) gezeigt kann sich ein Teil in den Spalt erstrecken.

6. Wie z. B. in [Fig. 37](#) gezeigt, werden die Fäden angezogen, so dass die Schlaufe angezogen wird, die das Autotransplantat umgibt, um das Autotransplantat in nächste Nähe zu der subannularen Wand zu bringen, während ein Zug erzeugt wird, der den Patch an der subannularen Oberfläche mit der Außenoberfläche der Annuluswand zusammenbringt und somit eine erhöhte Integrität des Annulus, der die Öffnung umgibt, erzeugt und veranlasst, dass das Autotransplantat eine zweite Form annimmt, die größer als die Öffnung ist. Außerdem fördert das Anziehen und schließlich das Knüpfen der Fäden die Reapproximation des Gewebes an der Außenoberfläche des Annulus und innerhalb der Öffnung.

7. Die Fäden werden geknüpft und die Enden der Fäden abgeschnitten.

8. Über der Diskektomiestelle kann ein Stück Autotransplantat-Fettgewebe angeordnet werden, um die Verklebungsbildung zu verhindern, was eine typische chirurgische Technik ist.

9. Zum Verschließen der Zugangsstelle der Operationen werden chirurgische Standardtechniken genutzt.

[0022] Zur Praktizierung der obigen veranschaulichten erfindungsgemäßen Schritte zum Abdichten und/oder Reparieren der Zwischenwirbelscheibe können mehrere Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden. In jeder der repräsentativen Vorrichtungen dieser Ausführungsform der Erfindung gibt es: einen expandierbaren Patch/Stent (Anmerkung: Patch, Stent und Vorrichtung werden austauschbar verwendet), der bei der Verwendung wenigstens einen Teil der Vorrichtung in der Nähe des subannularen Raums des Zwischenwirbelscheibenannulus besitzt; ein Mittel zum Fixieren des Patches, so dass er in der Nähe des Annulus bleibt; ein Mittel, um den Patch und das Annulusgewebe zusammenzuziehen und unter Zug zu befestigen; und ein Mittel, das die Relativbewegung der Oberflächen der Öffnung nach der Fixierung verringern hilft, und somit die Heilung fördert. Gemäß einem Merkmal und einer Aufgabe der vorliegenden Erfindung schafft eine enge Approximation des Gewebes, während sie die Bewegung der Oberflächen verringert, die optimale Umgebung für die Heilung.

[0023] Die im Folgenden offenbarten Konzepte lösen diese Aufgaben und enthalten außerdem vorteilhaft Entwurfselemente zur Verringerung der Anzahl der Schritte (und der Zeit) und/oder zur Vereinfachung der chirurgischen Technik und/oder zur Verringerung des Risikos, dass während der Reparatur des Zwischenwirbelscheibenannulus Komplikationen verursacht werden. Außerdem können die folgenden Vorrichtungen durch die umgebenden Gewebe aufgenommen werden oder kurzzeitig (3–6 Monate) als ein Gerüst für den Gewebeeinbau wirken.

[0024] In einer beispielhaften Ausführungsform können entlang der Seiten einer pathologischen Öffnung in der ruptierten Scheibenwand (dem Annulus) oder entlang der Seiten eines chirurgischen Schnitts in der Annuluswand, die geschwächt oder verdünnt sein kann, einer oder mehrere weiche biologisch abbaubare chirurgische Fäden etwa im gleiche Abstand angeordnet werden.

[0025] Daraufhin werden die Fäden in der Weise geknüpft, dass die Seiten der Öffnung zusammengezogen werden, was eine Reapproximation oder einen Verschluss der Öffnung bewirkt, um die natürliche Heilung und nachfolgende Wiederherstellung durch natürliches Gewebe (Fibroblaste) zu verbessern, das den jetzt chirurgisch verschmälerten Zwischenraum in dem Scheibenannulus überquert.

[0026] Unter Verwendung dieses Verfahrens wird eine 25–30 %ige Verringerung der Rückfallrate der Scheibennucleus-Herniation durch diese Öffnung erreicht.

[0027] In einer weiteren beispielhaften Ausführungsform kann das Verfahren vor Verschluss der Vorrichtung durch das Erzeugen einer subannularen Barriere in und um die Öffnung durch Anordnen eines Patches aus menschlichen Muskelfaszien (Muskelbindegewebe) oder aus irgendeinem anderen Autotransplantat, Allotransplantat oder Xenotransplantat, der als eine Brücke oder ein Gerüst dient, die/das eine Plattform für das Überqueren von Fibroblasten oder anderen normalen Reparaturzellen, die in und um die verschiedenen Schichten des Scheibenannulus vorhanden sind, bereit stellt.

[0028] Unter Verwendung der oben erwähnten Fasziengumentierung mit dieser Ausführungsform wird eine 30–50 %ige Verringerung der Rückfallrate der Scheibenherniation erreicht.

[0029] Nachdem demonstriert worden ist, dass menschliche Muskelfaszien für die Annuluswiederherstellung anpassbar sind, können andere biokompatible Membranen als eine Brücke, ein Stent, ein Patch oder eine Barriere für die nachfolgende Wanderung des Scheibennucleus durch die Öffnung verwendet werden. Solche biokompatiblen Materialien können z. B. medizinische biokompatible Stoffe, biologisch abbaubare Polymerfolien oder formangepasste oder nicht formangepasste Füllstoffe für den durch Entfernung eines Teils des Nucleus Pulposus der Scheibe während der Scheibenteilentfernung oder Diskektomie erzeugten Hohlraum sein. Das Transplantatmaterial kann in dem und um den durch Entfernung der degenerierten Scheibenteile erzeugten Zwischenwirbelraum angeordnet werden.

[0030] In einigen klinischen Fällen, wo z. B. eine Wand eines Annulus eine ausreichend kleine Öff-

nung enthält oder wo eine Wand des Annulus geschwächt oder dünn ist, kann die vorliegende Erfindung vorteilhaft ohne Verwendung eines Patches ausgeführt werden. Somit enthält die vorliegende Erfindung in einer weiteren Ausführungsform außerdem ein Verfahren zum Reparieren oder Wiederherstellen eines Annulus, das das Anordnen wenigstens einer Fixiervorrichtung in der oder durch die Wand eines Annulus, welche die Öffnung (oder den geschwächten oder dünnen Teil des Annulus) umgibt, und das Veranlassen oder Ermöglichen, dass die Vorrichtungen unter Zug gesetzt werden, wodurch die Gewebe, die das Annulusgewebe umgeben, vollständig oder teilweise zusammengezogen werden, aufweist. Außerdem werden Vorrichtungen zur Verwendung mit dem Verfahren offenbart. Das erfindungsgemäße Verfahren bildet eine mechanische Barriere oder eine mechanische Teilbarriere für die Wanderung des Nucleus Pulposus und/oder hilft, die Heilung der Öffnung durch Gewebereapproximation zu fördern.

[0031] Weitere Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden teilweise in der folgenden Beschreibung dargelegt und sind teilweise aus der Beschreibung offensichtlich oder können durch die Anwendung der Erfindung gelernt werden. Die Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden mittels der besonders in den beigefügten Ansprüchen dargelegten Elemente und Kombinationen realisiert und erreicht.

[0032] Selbstverständlich sind sowohl die vorstehende allgemeine Beschreibung als auch die folgende ausführliche Beschreibung lediglich beispielhaft und erläuternd und nicht für die Erfindung wie beanspruchte einschränkend.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0033] Die beigefügten Zeichnungen, die in dieser Beschreibung enthalten sind und einen Teil von ihr bilden, veranschaulicht illustrative Ausführungsformen der Erfindung und dienen zusammen mit der Beschreibung zur Erläuterung der Prinzipien der Erfindung.

[0034] [Fig. 1](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer veranschaulichenden Ausführungsform eines Annulusstents.

[0035] [Fig. 2](#) zeigt eine Vorderansicht des Annulusstents aus [Fig. 1](#).

[0036] [Fig. 3](#) zeigt eine Seitenansicht des Annulusstents aus [Fig. 1](#).

[0037] [Fig. 4A–Fig. 4C](#) zeigen eine Vorderansicht alternativer illustrativer Ausführungsformen eines Annulusstents.

[0038] [Fig. 5A–Fig. 5B](#) zeigen eine alternative Ausführungsform einer weiteren illustrativen Ausführungsform eines Annulusstents.

[0039] [Fig. 6A–Fig. 6B](#) zeigen eine alternative Ausführungsform einer weiteren illustrativen Ausführungsform eines Annulusstents.

[0040] [Fig. 7](#) zeigt einen Primärverschluss einer Öffnung in dem Scheibenannulus.

[0041] [Fig. 8A–Fig. 8B](#) zeigen einen Primärverschluss mit einem Stent.

[0042] [Fig. 9](#) zeigt ein Verfahren des Nähens eines Annulusstents in den Scheibenannulus, das Fixierpunkte an Wirbelkörpern nutzt.

[0043] [Fig. 10A–Fig. 10B](#) zeigen eine weitere illustrative Ausführungsform eines Annulusstents mit flexibler Blase, die in den Scheibenannulus expandiert wird.

[0044] [Fig. 11A–Fig. 11D](#) zeigen einen Annulusstent, der in den Scheibenannulus eingeführt und in ihm expandiert wird.

[0045] [Fig. 12A–Fig. 12B](#) zeigen einen Annulusstent mit einer flexiblen Blase, die expandiert wird.

[0046] [Fig. 13](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer weiteren illustrativen Ausführungsform eines Annulusstents.

[0047] [Fig. 14](#) zeigt eine erste zusammengeklappte Ansicht des Annulusstents aus [Fig. 13](#).

[0048] [Fig. 15](#) zeigt eine zweite zusammengeklappte Ansicht des Annulusstents aus [Fig. 13](#).

[0049] [Fig. 16A–Fig. 16C](#) zeigen den Annulusstent aus [Fig. 13](#), der in den Scheibenannulus eingeführt wird.

[0050] [Fig. 17A–Fig. 17C](#) zeigen ein Verfahren des Einführens des Annulusstents aus [Fig. 13](#) in den Scheibenannulus.

[0051] [Fig. 18A–Fig. 18B](#) zeigen eine weitere illustrative Ausführungsform eines Annulusstents mit einer flexiblen Blase.

[0052] [Fig. 19A–Fig. 19B](#) zeigen eine weitere illustrative Ausführungsform eines Annulusstents mit einer flexiblen Blase.

[0053] [Fig. 20](#) zeigt einen expandierten Annulusstent mit Dornen an dem radialen Fortsatz.

[0054] [Fig. 21](#) zeigt eine nochmals weitere illustrati-

ve Ausführungsform eines Annulusstents mit einem zusammendrückbaren Kern.

[0055] [Fig. 22](#) zeigt eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform einer Einführungs Vorrichtung für einen Annulusstent.

[0056] [Fig. 23](#) zeigt eine Abwandlung der in [Fig. 22](#) gezeigten Vorrichtung.

[0057] [Fig. 24](#) zeigt ein beispielhaftes Einführungs-instrument zur Verwendung mit den Vorrichtungen der [Fig. 22](#) und [Fig. 23](#) mit einem proximal abgelenkten Stent.

[0058] [Fig. 25](#) zeigt ein beispielhaftes Einführungs-instrument zur Verwendung mit den Vorrichtungen der [Fig. 22](#) und [Fig. 23](#) mit einem distal abgelenkten Stent.

[0059] [Fig. 26](#) zeigt ein beispielhaftes Einführungs-instrument zur Verwendung mit den Vorrichtungen der [Fig. 22](#) und [Fig. 23](#) mit einem teilweise distal und teilweise proximal abgelenkten Stent.

[0060] [Fig. 27](#) zeigt eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform einer Stentvorrichtung mit einem Greifmerkmal und einer Fixiervorrichtung in Form von Dornen.

[0061] [Fig. 28](#) zeigt die subannular entfaltete illustrative Ausführungsform in [Fig. 27](#).

[0062] [Fig. 29](#) zeigt eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform eines Annulusstents, der eine sekundäre Fixiervorrichtung mit Dornen verwendet.

[0063] [Fig. 30](#) zeigt eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform eines Annulusstents, der ein weiteres Beispiel einer sekundären Fixiervorrichtung mit Dornen verwendet.

[0064] [Fig. 31](#) zeigt den Rahmen einer nochmals weiteren illustrativen Ausführungsform eines Annulusstents mit einem Metallsubstrat, das aus einem Flachmaterial herausgearbeitet ist.

[0065] [Fig. 32a](#) zeigt eine herniierte Scheibe in der perspektivischen Ansicht und [Fig. 32b](#) zeigt die gleiche Scheibe nach einer Diskektomie.

[0066] [Fig. 33a](#) zeigt eine Draufsicht der Scheibe nach der Diskektomie und [Fig. 33b](#) zeigt eine seitliche Rückansicht der Scheibe, die einen Schnitt zeigt.

[0067] [Fig. 34](#) zeigt schematisch die Erzeugung einer subannularen Schlinge unter Verwendung von Fäden.

[0068] [Fig. 35](#) zeigt schematisch die Einführung ei-

nes zusammengedrückten Autotransplantats-tents/-patches in den subannularen Raum.

[0069] [Fig. 36](#) zeigt schematisch das Autotransplantat aus [Fig. 35](#) in einer expandierten Form in dem Annulus.

[0070] [Fig. 37](#) zeigt schematisch das Anziehen der Fäden zur Reapproximation der Annulusöffnung und zum Beiziehen des Stents/Patches aus [Fig. 35](#) zu der Annuluswand.

[0071] [Fig. 38](#) zeigt einen beispielhaften Kranz zur Verwendung bei der Reparatur eines Scheibenannulus.

[0072] [Fig. 39](#) zeigt schematisch den Kranz aus [Fig. 38](#) bei der Verwendung für eine Scheibenannulusreparatur.

[0073] [Fig. 40](#) zeigt eine nochmals weitere beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die eine Tasche verwendet, die den Patch/Stent enthält.

[0074] [Fig. 41a](#)–e zeigen nochmals weitere illustrative Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung mit Rahmen.

[0075] [Fig. 42](#) zeigt ein illustratives Verfahren zum Anordnen eines expandierbaren Patches mit Dornen in dem subannularen Scheibenraum.

[0076] [Fig. 43](#) zeigt den Patch aus [Fig. 42](#), der an der Innenwand des Annulus Fibrosus befestigt ist.

[0077] [Fig. 44a](#)–g zeigen eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform eines eingeführten und expandierten Annulusstents/-patches, der befestigt wird und bei dem die Öffnung reapproximiert wird.

[0078] [Fig. 45a](#)–c zeigen schematisch eine nochmals weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der ein expandierbarer Stent/Patch in situ unter Verwendung eines Zugstrangs angebunden wird.

[0079] [Fig. 46a](#)–c zeigen schematisch den Zugstrang aus [Fig. 45](#), der unter Verwendung einer chirurgischen Klammervorrichtung fixiert wird.

[0080] [Fig. 47a](#)–b zeigen eine illustrative Ausführungsform einer Fadenanordnung zum Befestigen eines Patches/Stents in dem Annulus.

[0081] [Fig. 48a](#)–b zeigen eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform, in der die Fixierfäden in dem Wirbelkörper oder in den Sharpey-Fasern angeordnet werden.

[0082] [Fig. 49a](#)–c zeigt schematisch eine nochmals weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, in der ein expandierbarer Stent/Patch in situ unter Verwendung eines Zugstrangs angebunden wird.

[0083] [Fig. 50a](#)–c zeigen schematisch den Zugstrang aus [Fig. 49](#), der unter Verwendung einer chirurgischen Klammervorrichtung mit Dornen, die den Patch/Stent durchdringt, fixiert wird.

[0084] [Fig. 51](#) zeigt eine beispielhafte Verwendung von Füllgewebe in der Öffnung während des Anordnens eines Patches Stents, der durch einen Zugstrang angebunden wird.

[0085] [Fig. 52a](#)–e zeigen beispielhafte Ausführungsformen verschiedener zusätzlicher Patch/Stent-Fixiertechniken.

[0086] [Fig. 53](#) zeigt eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform eines Stents/ Patches mit einem Rahmen.

[0087] [Fig. 54a](#)–f zeigen eine nochmals weitere illustrative Ausführungsform eines Annulusstents/-patches mit einem selbständigen Befestigungsfestziehmerkmal.

[0088] [Fig. 55](#) zeigt eine nochmals weitere beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit äußeren Fixierankern.

[0089] [Fig. 56a](#)–c zeigen eine nochmals weitere beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit äußeren Fixierankern.

[0090] [Fig. 57a](#)–c zeigen eine nochmals weitere beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit äußeren Fixierankern.

[0091] [Fig. 58a](#)–c zeigen eine nochmals weitere beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit äußeren Fixierankern.

[0092] [Fig. 59](#) zeigt eine nochmals weitere beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einer Federanordnung.

[0093] [Fig. 60](#) zeigt eine zugeführte Konfiguration von Fixiermitteln, die sich aus der Verwendung einer einzigen Vorrichtung zum aufeinander folgenden oder gleichzeitigen Zuführen mehrerer Dornen oder T-Anker ergeben kann.

[0094] [Fig. 61a](#)–b zeigen eine geeignete Konfiguration einer Ankerband-Zuführungsvorrichtung.

[0095] [Fig. 62a](#) zeigt eine Ankerband-Zuführungsvorrichtung, die zwei Vorrichtungen, jede mit wenigstens

einem T-Anker (mit Dornen) und mit einem Band mit im Voraus geknüpftem Knoten und optionalem Knotenschieber, umfasst.

[0096] [Fig. 62b](#) zeigt die Ankerband-Zuführungsvorrichtung aus [Fig. 62a](#), bei der die Dornen entfaltet werden.

[0097] [Fig. 62c](#) zeigt die Fixiervorrichtung aus [Fig. 62a](#)–b an ihrer Stelle und einen optionalen Knotenschieber.

[0098] [Fig. 62d](#) zeigt Annulusgewebe, das mit einer Fixiervorrichtung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung reapproximiert wird.

[0099] [Fig. 63](#) zeigt einen Anker und eine Bandzuführungsvorrichtung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0100] Es wird nun ausführlich auf ausgewählte veranschaulichende Ausführungsformen der Erfindung Bezug genommen, wobei gelegentlich auf die beige-fügte Zeichnung Bezug genommen wird. Überall, wo es möglich ist, werden zur Bezugnahme auf die gleichen oder auf ähnliche Teile in der gesamten Zeichnung die gleichen Bezugszeichen verwendet.

[0101] In einer wie in [Fig. 7](#) gezeigten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein beschädigter Annulus **42** unter Verwendung chirurgischer Fäden **40** repariert. Entlang der Seiten einer pathologischen Öffnung **44** in dem Annulus **42** werden einer oder mehrere chirurgische Fäden **40** in etwa gleichen Abständen angeordnet. Die Reapproximation oder der Verschluss der Öffnung **44** werden dadurch erreicht, dass die Fäden **40** so geknüpft werden, dass die Seiten der Öffnung **44** zusammengezogen werden. Die Reapproximation oder der Verschluss der Öffnung **44** verbessert die natürliche Heilung und die nachfolgende Wiederherstellung durch das natürliche Gewebe (z. B. Fibroblaste), das den jetzt chirurgisch verengten Zwischenraum in dem Annulus **42** kreuzt. Vorzugsweise sind die chirurgischen Fäden **40** biologisch abbaubar, wobei aber dauerhafte, nicht biologisch abbaubare genutzt werden können. In allen Ausführungsformen, in denen biologisch abbaubare Materialien angegeben sind, können geeignete biologisch abbaubare Materialien biologisch abbaubare Polyglykolsäure, submukösen Schweinedarm, Kollagen oder Polymilchsäure enthalten, sind aber nicht auf sie beschränkt. Weitere geeignete Fadenmaterialien (und Bandmaterialien) umfassen z. B. Polymermaterialien wie etwa PET, Polyester (z. B. Dacron™), Polypropylen und Polyethylen.

[0102] Außerdem kann zur Reparatur einer geschwächten und verdünnten Wand eines Scheibe-

nannulus **42** entlang eines geschwächten oder verdünnten Gebiets des Annulus **42** ein chirurgischer Schnitt vorgenommen werden, wobei etwa über gleiche Abstände seitlich von dem Schnitt einer oder mehrere chirurgische Fäden **40** angeordnet werden können. Die Reapproximation oder der Verschluss des Schnitts wird dadurch ausgeführt, dass die Fäden **40** so geknüpft werden, dass die Seiten des Schnitts zusammengezogen werden. Die Reapproximation oder der Verschluss des Schnitts verbessert die natürliche Heilung und die nachfolgende Wiederherstellung durch das natürliche Gewebe, das den jetzt chirurgisch verengten Zwischenraum in dem Annulus **42** kreuzt. Vorzugsweise sind die chirurgischen Fäden **40** biologisch abbaubar, wobei aber dauerhafte, nicht biologisch abbaubare Materialien genutzt werden können.

[0103] Wo es notwendig oder erwünscht ist, kann das Verfahren durch das Anordnen eines Patches aus menschlicher Muskelfaszia oder irgendeinem anderen Autotransplantat, Allotransplantat oder Xenotransplantat in der und über die Öffnung **44** unterstützt werden. Der Patch wirkt als eine Brücke in der und über die Öffnung **44** und stellt eine Plattform für das Überqueren von Fibroblasten oder anderen normalen Reparaturzellen zur Verfügung, die vor dem Verschluss der Öffnung **44** in den und um die verschiedenen Schichten des Scheibenannulus **42** vorhanden sind. Die [Fig. 8A–B](#) zeigen z. B. eine biokompatible Membran, die als ein Annulusstent **10** verwendet wird, der in der und über die Öffnung **44** angeordnet ist. Der Annulusstent **10** wirkt als eine Brücke in der und über die Öffnung **44** und schafft eine Plattform für einen Steg aus Fibroblasten oder aus anderen normalen Reparaturzellen, die vor Verschluss der Öffnung **44** in den und um die verschiedenen Schichten des Scheibenannulus **42** vorhanden sind. In einigen Ausführungsformen kann die Vorrichtung, der Stent oder Patch als ein Gerüst wirken, das beim Gewebewachstum hilft, das den Annulus heilend vernarbt.

[0104] In einer wie in den [Fig. 1–Fig. 3](#) gezeigten illustrativen Ausführungsform weist der Annulusstent **10** einen zentralen vertikalen Fortsatz **12** mit einem oberen Abschnitt **14** und einem unteren Abschnitt **16** auf. Der zentrale vertikale Fortsatz **12** kann über die Breite trapezförmig sein und eine Länge von 8 mm–12 mm haben.

[0105] Außerdem kann der obere Abschnitt **14** des zentralen vertikalen Fortsatzes **12** irgendeine Anzahl verschiedener wie in den [Fig. 4A](#) bis [Fig. 4C](#) gezeigter Formen sein, wobei die Seiten des oberen Abschnitts **14** gekrümmt sind oder wobei der obere Abschnitt **14** kreisförmig ist. Ferner kann der Annulusstent **10** zwischen dem oberen Abschnitt **14** und dem unteren Abschnitt **16** eine Aussparung enthalten, die ermöglicht, dass der Annulusstent **10** eine kompatib-

le Passung mit den Rändern der Öffnung **44** bildet.

[0106] Der obere Abschnitt **14** des zentralen vertikalen Fortsatzes **12** kann einen Schlitz **18** aufweisen, wo der Schlitz **18** eine Öffnung über den oberen Abschnitt **14** bildet. Der Schlitz **18** ist innerhalb des oberen Abschnitts **14** positioniert, so dass er die Längsachse des oberen Abschnitts **14** überquert. Der Schlitz **18** besitzt eine solche Größe und Form, dass Fäden, Zugbänder, Klammern oder irgendein anderer im Fachgebiet bekannter Typ einer Fixiervorrichtung durchgeführt werden kann, um den Annulusstent **10** an dem Scheibenannulus **42** zu fixieren.

[0107] In einer alternativen Ausführungsform kann der obere Abschnitt **14** des zentralen vertikalen Fortsatzes **12** perforiert sein. Der perforierte obere Abschnitt **14** enthält mehrere Löcher, welche die Längsachse des oberen Abschnitts **14** durchqueren. Die Perforierungen besitzen eine solche Größe und Form, dass Fäden, Zugbänder, Klammern oder irgendein anderer im Fachgebiet bekannter Typ einer Fixiervorrichtung durchgeführt werden kann, um den Annulusstent **10** an dem Scheibenannulus **42** zu fixieren.

[0108] Der untere Abschnitt **16** des zentralen vertikalen Fortsatzes **12** kann ein Paar Querfortsätze, einen linken Querfortsatz **20** und einen rechten Querfortsatz **22**, aufweisen. Die Querfortsätze **20** und **22** weisen eine Innenkante **24**, eine Außenkante **26**, eine obere Oberfläche **28** und eine untere Oberfläche **30** auf. Die Querfortsätze **20** und **22** können im Wesentlichen überall eine konstante Dicke haben. Die Innenkante **24** ist an dem unteren Abschnitt **16** befestigt und besitzt etwa die gleiche Länge wie dieser. Die Außenkante **26** kann eine Länge von etwa 8 mm–16 mm haben. Die Innenkante **24** und der untere Abschnitt **16** treffen sich, um eine horizontale Ebene zu bilden, die im Wesentlichen senkrecht zu dem zentralen vertikalen Fortsatz **12** ist. Die obere Oberfläche **28** der Querfortsätze **20** und **22** kann unter der horizontalen Ebene einen Winkel von etwa 0°–60° bilden. Die Breite des Annulusstents **10** kann von etwa 3 mm–8 mm betragen.

[0109] Außerdem kann die obere Oberfläche **28** der Querfortsätze **20** und **22** zur Fixierung an der Innenseite des Scheibenannulus **42** und um einem Ausstoß durch die Öffnung **44** zu widerstehen, mit Dornen versehen sein.

[0110] In einer wie in [Fig. 4B](#) gezeigten alternativen Ausführungsform besitzen die Querfortsätze **20** und **22** an der Innenkante **24** eine größere Dicke als an der Außenkante **26**.

[0111] In einer illustrativen Ausführungsform ist der Annulusstent **10** eine feste Einheit, die aus einem oder aus mehreren flexiblen federnden biokompatib-

len oder biologisch resorbierbaren Materialien, die im Fachgebiet allgemein bekannt sind, gebildet ist. Die Auswahl geeigneter Stentmaterialien kann teilweise anhand der spezifischen Stentkonstruktion und der relativen Eigenschaften des Materials vorgeschrieben sein, so dass die Reparatur nach dem fixierten Anordnen des Stents so wirken kann, dass sie den Heilungsprozess an der Öffnung dadurch verbessert, dass sie das Gewebe relativ stabilisiert und die Bewegung des Gewebes, das die Öffnung umgibt, verringert.

[0112] Der Annulusstent **10** kann z. B. aus Folgendem hergestellt sein: aus einer porösen Matrix oder aus einem Netz aus biokompatiblen oder biologisch resorbierbaren Fasern, das als ein Gerüst wirkt, um Scheibengewebe wiederherzustellen und den Annulus Fibrosus zu ersetzen, wie sie/es z. B. in den US-Patenten Nr. 5.108.438 (Stone) und 5.258.043 (Stone) offenbart ist, aus einem festen Netzwerk aus Inertfasern, die mit einem biologisch resorbierbaren (oder biologisch absorbierbaren) Material, das das Gewebeeinwachsen anzieht, gemischt sind, wie es z. B. im US-Patent Nr. 4.904.260 (Ray u. a.) offenbart ist.

[0113] Aus einem biologisch abbaubaren Substrat, wie es z. B. im US-Patent Nr. 5.964.807 (Gan u. a.) offenbart ist; oder aus einem expandierbaren Polyetrafluorethylen (ePTFE), wie es für herkömmliche Gefäßtransplantate wie etwa jene, die von W. L. Gore and Associates, Inc., unter den Warenzeichen GORE-TEX und PRECLUDE oder von der Impra, Inc., unter dem Warenzeichen IMPRA vertrieben werden, verwendet wird.

[0114] Außerdem kann der Annulusstent **10** ein hystroskopisches Material für eine gesteuerte begrenzte Expansion des Annulusstents **10** zum Füllen des entleerten Scheibenhohlraums enthalten.

[0115] Außerdem kann der Annulusstent **10** Materialien, welche die Wiederherstellung von Scheibengewebe erleichtern, wie etwa biologisch aktive Materialien auf Siliciumdioxidgrundlage, die bei der Wiederherstellung des Scheibengewebes helfen, wie sie im US-Patent Nr. 5.849.331 (Ducheyne u. a.) offenbart sind, oder andere Gewebewachstumsfaktoren, die im Fachgebiet allgemein bekannt sind, aufweisen.

[0116] Viele der offenbarten und oben beschriebenen Materialien repräsentieren Ausführungsformen, bei denen die Vorrichtung den Heilungsprozess aktiv fördert. Außerdem ist es möglich, dass die Auswahl alternativer Materialien oder Behandlungen die Rolle in dem Heilungsprozess regulieren und somit die Heilung nach Bedarf fördern oder verhindern kann. Außerdem wird betrachtet, dass diese regulierenden Faktoren auf Materialsubstrate der Vorrichtung als eine Beschichtung oder ähnliche Abdeckung aufge-

tragen werden könnten, um eine andere Gewebereaktion als das Substrat ohne die Beschichtung hervorzurufen.

[0117] In weiteren Ausführungsformen, wie sie in den **Fig. 5AB–Fig. 6AB** gezeigt sind, sind der linke und der rechte Querfortsatz **20** und **22** verbunden, um eine feste Pyramide oder einen festen Kegel zu bilden. Außerdem können der linke und der rechte Querfortsatz **20** und **22** ein festes Trapez, einen festen Keil oder eine feste Kugelform bilden. Die feste Bildung kann ein festes biokompatibles oder biologisch resorbierbares flexibles Material sein, das ermöglicht, dass die Querfortsätze **20** und **22** zur Einführung in die Öffnung **44** zusammengedrückt werden und daraufhin expandieren, um sich an die Form der Innenwand des Annulus **42** anzupassen.

[0118] Alternativ kann an der unteren Oberfläche **30** der Querfortsätze **20** und **22** ein zusammendrückbarer Kern befestigt sein, der eine Pyramiden-, eine Kegel-, eine Trapez-, eine Keil- oder eine Kugelform bildet. Der zusammendrückbare Kern kann aus einem der biokompatiblen oder biologisch resorbierbaren Federschäume hergestellt sein, die im Fachgebiet allgemein bekannt sind. Außerdem kann der Kern eine durch Fluid expandierbare Membran, z. B. einen Ballon, aufweisen. Der zusammendrückbare Kern ermöglicht, dass die Querfortsätze **20** und **22** zur Einführung in die Öffnung **44** zusammengedrückt werden und daraufhin expandieren, um sich an die Form der Innenwand des Annulus **42** und an den durch pathologische Extrusion oder chirurgische Entfernung des Scheibenteils erzeugten Hohlraum anzupassen.

[0119] In einem wie in den **Fig. 11A–D** gezeigten illustrativen Verwendungsverfahren werden die Querfortsätze **20** und **22** zur Einführung in die Öffnung **44** des Scheibenannulus **42** zusammengedrückt. Daraufhin wird der Annulusstent **10** in die Öffnung **44** eingeführt, wo die Querfortsätze **20**, **22** expandieren. In einer expandierten Konfiguration kann sich die obere Oberfläche **28** im Wesentlichen an den Umriss der inneren Oberfläche des Scheibenannulus **42** anpassen. Der obere Abschnitt **14** wird in der Weise in der Öffnung **44** positioniert, dass der Annulusstent **10** unter Verwendung im Fachgebiet allgemein bekannter Mittel in dem Scheibenannulus **42** befestigt werden kann.

[0120] In einem alternativen Verfahren, in dem die Länge der Öffnung **44** kleiner als die Länge der Außenkante **26** des Annulusstents **10** ist, kann der Annulusstent **10** quer in die Öffnung **44** eingeführt werden. Die Querfortsätze **20** und **22** werden zusammengedrückt, woraufhin der Annulusstent **10** quer in die Öffnung **44** eingeführt werden kann. Daraufhin kann der Annulusstent **10** in dem Scheibenannulus **42** gedreht werden, so dass der obere Abschnitt **14** durch die Öffnung **44** zurückgehalten werden kann.

Daraufhin wird ermöglicht, dass die Querfortsätze **20** und **22** expandieren, wobei die obere Oberfläche **28** der Innenoberfläche des Scheibenannulus **42** folgt. Der obere Abschnitt **14** kann in dem subannularen Raum in der oder in der Nähe der Öffnung **44** positioniert werden, so dass der Annulusstent **10** unter Verwendung im Fachgebiet allgemein bekannter Mittel an dem Scheibenannulus befestigt werden kann.

[0121] In einem alternativen Verfahren des Befestigens des Annulusstents **10** in der Öffnung **44**, wie es in [Fig. 9](#) gezeigt ist, werden eine erste chirurgische Schraube **50** und eine zweite chirurgische Schraube **52** mit Ösen **53**, die sich oben an den Schrauben **50** und **52** befinden, in die veranschaulichend als die benachbarten Wirbel **54** und **56** gezeigten Wirbelkörper eingeführt. Nach Einführung des Annulusstents **10** in die Öffnung **44** wird ein Faden **40** durch den Scheibenannulus **42** angrenzend an die Öffnung **44** nach unten, durch die Öse **53** an der ersten Schraube **50**, und daraufhin durch den Scheibenannulus **42** und durch die Öffnung **18** an dem Annulusstent **10** zurück nach oben geführt. Dies wird fair die zweite Schraube **52** wiederholt, wonach der Faden **40** befestigt wird. In etwa gleichen Abständen entlang der Seiten der Öffnung **44** in dem Scheibenannulus **42** werden einer oder mehrere chirurgische Fäden **40** angeordnet. Die Reapproximation oder der Verschluss der Öffnung **44** wird dadurch ausgeführt, dass die Fäden **40** in der Weise geknüpft werden, dass die Seiten der Öffnung **44** zusammengezogen werden. Die Reapproximation oder der Verschluss der Öffnung **44** verbessert die natürliche Heilung und die nachfolgende Wiederherstellung durch das natürliche Gewebe, das den jetzt chirurgisch verengten Zwischenraum in dem Annulus **42** überquert. Vorzugsweise sind die chirurgischen Fäden **40** biologisch abbaubar, wobei aber dauerhafte, nicht biologisch abbaubare Formen genutzt werden können. Dieses Verfahren sollte die Belastung an den an die Öffnung **44** angrenzenden Scheibenannulus **42** verringern und ein Reißen der Fäden durch den Scheibenannulus **42** verhindern.

[0122] Es wird erwartet, dass Fibroblaste mit den Fasern des Polymers oder des Stoffs des Zwischenwirbelscheibenstents **10** in Eingriff gelangen, wobei sie eine feste Wand bilden, welche die in dem normalen Reparaturprozess beobachtete momentan vorhandene Heilungsbedingung verdoppelt.

[0123] In einer wie in den [Fig. 10A–B](#) gezeigten zusätzlichen Ausführungsform ist an der unteren Oberfläche **30** des Annulusstents **10** eine flexible Blase **60** befestigt. Die flexible Blase **60** weist einen inneren Hohlraum **62** auf, der von einer Membran **64** umgeben ist, die aus einem dünnen flexiblen biokompatiblen Material hergestellt ist. Die flexible Blase **60** ist in einem nicht expandierten Zustand an der unteren Oberfläche **30** des Annulusstents **10** befestigt. Die flexible Blase **60** wird durch Injizieren eines biokomp-

atiblen Fluids oder Ausdehnschaums, wie im Fachgebiet bekannt ist, in den inneren Hohlraum **62** expandiert. Die genaue Größe der flexiblen Blase **60** kann für verschiedene Personen unterschiedlich sein. Die typische Größe eines erwachsenen Nucleus sind etwa eine kleine Halbachse von 2 cm, eine große Halbachse von 4 cm und eine Dicke von 1,2 cm.

[0124] In einer alternativen Ausführungsform ist die Membran **64** aus einem halbdurchlässigen biokompatiblen Material hergestellt. Die mechanischen Eigenschaften des Injektionsmaterials können die Leistung der Reparatur beeinflussen, wobei im Umfang bestimmter Ausführungsformen der Erfindung Materialien, die "weicher" oder nachgiebiger als der gesunde Nucleus sind, sowie Materialien, die weniger weich und weniger nachgiebig als der gesunde Nucleus sind, betrachtet werden. Selbstverständlich kann das zu dem subannularen Raum hinzugefügte Volumen in bestimmten Ausführungsformen kleiner oder gleich oder größer als das entfernte Nucleus-Volumen sein. Das Volumen des Implantats kann sich mit der Zeit sowie in bestimmten Ausführungsformen unterscheiden.

[0125] In einer illustrativen Ausführungsform wird in den inneren Hohlraum **62** der flexiblen Blase **60** ein Hydrogel injiziert. Ein Hydrogel ist eine Substanz, die gebildet wird, wenn ein (natürliches oder synthetisches) organisches Polymer über kovalente, Ionen- oder Wasserstoffbindungen vernetzt wird, um eine dreidimensionale offene Gitterstruktur zu erzeugen, die Wassermoleküle einfängt, um ein Gel zu bilden. Das Hydrogel kann entweder in hydratisierter oder in dehydratisierter Form verwendet werden.

[0126] In einem Verwendungsverfahren, in dem der Annulusstent **10** wie zuvor beschrieben und in den [Fig. 12A–B](#) gezeigt in die Öffnung **44** eingeführt worden ist, wird ein im Fachgebiet bekanntes Injektionsinstrument wie etwa eine Spritze verwendet, um das biokompatible Fluid oder den Ausdehnschaum in den inneren Hohlraum **62** der flexiblen Blase **60** zu injizieren. Das biokompatible Fluid oder der Ausdehnschaum wird durch den Annulusstent **10** in den inneren Hohlraum **62** der flexiblen Blase **60** injiziert. Es wird ausreichend Material in den inneren Hohlraum **62** injiziert, um die flexible Blase **60** so zu expandieren, dass sie den Leerraum in dem Zwischenwirbelscheibenhohlraum füllt. Die Verwendung der flexiblen Blase **60** ist besonders nützlich, wenn der gesamte Zwischenwirbelscheibennucleus oder ein Abschnitt davon entfernt werden muss.

[0127] Die chirurgische Reparatur einer Zwischenwirbelscheibe kann die Entfernung des gesamten Scheibennucleus, der durch ein Implantat ersetzt wird, oder die Entfernung eines Teils des Scheibennucleus erfordern, wodurch in dem Zwischenwirbel-

scheibenhohlraum ein Leerraum bleibt. Die flexible Blase **60** ermöglicht die Entfernung nur des beschädigten Abschnitts des Scheibennucleus, wobei die expandierte flexible Blase **60** den resultierenden Leerraum in dem Zwischenwirbelscheibenhohlraum füllt. Ein Hauptvorteil des Annulusstents **10** mit der flexiblen Blase **60** ist, dass die Größe des Einschnittbereichs in den Annulus **42** verringert werden kann, da keine Notwendigkeit der Einführung eines Implantats in den Zwischenwirbelscheibenhohlraum besteht.

[0128] In einem alternativen Verwendungsverfahren wird in den inneren Hohlraum **62** der flexiblen Blase **60** ein dehydratisiertes Hydrogel injiziert. Das Fluid aus dem Scheibennucleus tritt durch die halbdurchlässige Membran **64** und hydratisiert das dehydratisierte Hydrogel. Während das Hydrogel das Fluid absorbiert, expandiert die flexible Blase **60**, wobei sie den Leerraum in dem Zwischenwirbelscheibenhohlraum füllt.

[0129] In einer wie in [Fig. 13](#) gezeigten alternativen Ausführungsform ist der Annulusstent **10** im Wesentlichen regenschirmförmig, wobei er eine zentrale Nabe **66** mit radial verlaufenden Streben **67** besitzt. Jede der Streben **67** ist durch ein Gewebematerial **65** mit den angrenzenden Streben **67** verbunden und bildet um die zentrale Nabe **66** einen radialen Fortsatz **76**. Der radiale Fortsatz **76** besitzt eine obere Oberfläche **68** und eine untere Oberfläche **70**, wobei die obere Oberfläche **68** der Form der Innenwand des Scheibenannulus **42** folgt, wenn er wie in den [Fig. 17A–C](#) gezeigt eingeführt wird, und wobei die untere Oberfläche **70** der Form der Innenwand des Scheibenannulus **42** folgt, wenn er wie in den [Fig. 16A–C](#) gezeigt eingeführt wird. Der radiale Fortsatz **76** kann im Wesentlichen kreisförmig, elliptisch oder rechteckig mit einer ebenen Form sein. Außerdem kann die obere Oberfläche **68** des radialen Fortsatzes **76**, wie in [Fig. 20](#) gezeigt ist, zur Befestigung an der Innenwand des Scheibenannulus **42** und um einem Ausstoß durch die Öffnung **42** zu widerstehen, mit Dornen **82** versehen sein.

[0130] Wie in den [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) gezeigt ist, sind die Streben **67** aus flexiblem Material gebildet, das es ermöglicht, den radialen Fortsatz **76** zur Einführung in die Öffnung **44** zusammenzuklappen, worauf er expandiert und sich an die Form der Innenwand des Scheibenannulus **42** anpasst. In der zusammengeklappten Position ist der Annulusstent **10** im Wesentlichen kegelförmig oder federballförmig, wobei er ein erstes Ende **72**, das die zentrale Nabe **66** aufweist, und ein zweites Ende **74** aufweist.

[0131] In einer alternativen Ausführungsform hat der radiale Fortsatz **76** an der Kante der zentralen Nabe **66** eine größere Dicke als an der Außenkante.

[0132] In einer Ausführungsform ist der Annulusstent **10** eine feste Einheit, die aus einem oder aus mehreren der im Fachgebiet allgemein bekannten flexiblen federnden biokompatiblen oder biologisch resorbierbaren Materialien gebildet ist.

[0133] Außerdem kann der Annulusstent **10** Materialien, welche die Wiederherstellung des Scheibengewebes erleichtern, wie etwa bioaktive Materialien auf der Grundlage von Siliciumdioxid, die bei der Wiederherstellung des Scheibengewebes helfen, wie sie im US-Patent Nr. 5.849.331 (Ducheyne u. a.) offenbart sind, oder andere im Fachgebiet allgemein bekannte Gewebewachstumsfaktoren aufweisen.

[0134] Alternativ kann wie in [Fig. 21](#) gezeigt an der unteren Oberfläche **70** des radialen Fortsatzes **76** ein zusammendrückbarer Kern **84** befestigt sein. Der zusammendrückbare Kern **84** kann aus einem der biokompatiblen oder biologisch resorbierbaren Federstäbe hergestellt sein, die im Fachgebiet allgemein bekannt sind. Der zusammendrückbare Kern **84** ermöglicht, dass der radiale Fortsatz **76** zur Einführung in die Öffnung **44** zusammengedrückt wird und daraufhin expandiert, wobei er sich an die Form der Innenwand des Scheibenannulus **42** und an den durch pathologische Extrusion oder chirurgische Entfernung des Scheibenteils erzeugten Hohlraum anpasst.

[0135] In einer wie in den [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) gezeigten zusätzlichen Ausführungsform ist an der unteren Oberfläche **70** des Annulusstents **10** eine flexible Blase **80** befestigt. Die flexible Blase **80** weist einen inneren Hohlraum **86** auf, der von einer Membran **88** umgeben ist, die aus einem dünnen flexiblen biokompatiblen Material hergestellt ist. Die flexible Blase **86** wird in einer nicht expandierten Bedingung an der unteren Oberfläche **70** des Annulusstents **10** befestigt. Die flexible Blase **80** wird durch Injektion eines biokompatiblen Fluids oder eines Ausdehnungschaums, wie im Fachgebiet bekannt ist, in den inneren Hohlraum **86** expandiert. Die genaue Größe der flexiblen Blase **80** kann sich für verschiedene Personen unterscheiden. Die typische Größe eines erwachsenen Nucleus sind eine kleine Halbachse von 2 cm, eine große Halbachse von 4 cm und eine Dicke von 1,2 cm.

[0136] In einer alternativen Ausführungsform ist die Membran **88** aus einem halbdurchlässigen biokompatiblen Material hergestellt.

[0137] In einem wie in den [Fig. 16A–Fig. 16C](#) gezeigten Verwendungsverfahren wird der radiale Fortsatz **76** zur Einführung in die Öffnung **44** des Scheibenannulus **42** zusammengeklappt. Der radiale Fortsatz **76** wird so zusammengelegt, dass die obere Oberfläche **68** die Außenoberfläche des Zylinders bildet. Daraufhin wird der Annulusstent **10** in die Öff-

nung **44** eingeführt, wobei das vordere Ende **72** durch die Öffnung **44** eingeführt wird, bis der gesamte Annulusstent **10** in dem Scheibenannulus **42** ist. Der radiale Fortsatz **76** wird freigegeben, wobei er in der Scheibe **44** expandiert. Die untere Oberfläche **70** des Annulusstents **10** folgt der Innenwand des Scheibenannulus **42**. Die zentrale Nabe **66** wird so in der Öffnung **44** positioniert, dass der Annulusstent **10** unter Verwendung im Fachgebiet allgemein bekannter Mittel an dem Scheibenannulus **42** befestigt werden kann.

[0138] Es wird erwartet, dass Fibroblaste mit den Fasern des Polymers des Stoffs des Annulusstents **10** in Eingriff gelangen, wobei sie eine feste Wand bilden, welche die in dem normalen Reparaturprozess beobachtete momentan vorhandene Heilungsbedingung verdoppelt.

[0139] In einem wie in den [Fig. 17A–Fig. 17C](#) gezeigten alternativen Verwendungsverfahren wird der radiale Fortsatz **76** zur Einführung in die Öffnung **44** des Scheibenannulus **42** zusammengeklappt. Der radiale Fortsatz **76** wird z. B. in einer wie dargestellten kegelstumpfförmigen Konfiguration so zusammengelegt, dass die obere Oberfläche **68** die Außenoberfläche des Stents bildet. Daraufhin wird der Annulusstent **10** in die Öffnung **44** eingeführt, wobei das hintere Ende **74** durch die Öffnung **44** eingeführt wird, bis der gesamte Annulusstent **10** in der Scheibe ist. Der radiale Fortsatz **76** wird freigegeben, wobei er innerhalb der Scheibe expandiert. Die obere Oberfläche **68** des Annulusstents **10** folgt der Innenwand des Scheibenannulus **42**. Die zentrale Nabe **66** wird in der Weise in der Öffnung **44** positioniert, dass der Annulusstent **10** unter Verwendung im Fachgebiet allgemein bekannter Mittel an dem Scheibenannulus **42** befestigt werden kann.

[0140] In einer illustrativen Ausführungsform gelangen die Dornen **82** an der oberen Oberfläche **68** einer oder mehrerer Streben **67** oder andere Merkmale des radialen Fortsatzes **76** mit der Innenwand des Scheibenannulus **42** in Eingriff, wobei sie den Annulusstent **10** an der richtigen Stelle halten.

[0141] In einem wie in den [Fig. 12A–Fig. 12B](#) gezeigten Verwendungsverfahren wurde der Annulusstent **10** wie zuvor beschrieben in die Öffnung **44** eingeführt. Ähnlich kann für den in den [Fig. 18](#) bis [Fig. 21](#) gezeigten Stent ein wie im Fachgebiet bekanntes Injektionsinstrument wie etwa eine Spritze verwendet werden, um das biokompatible Fluid oder den Ausdehnschaum in den inneren Hohlraum **86** der flexiblen Blase **80** zu injizieren. Das biokompatible Fluid oder der Ausdehnschaum wird durch den Annulusstent **10** in den inneren Hohlraum **86** der flexiblen Blase **80** injiziert. In den inneren Hohlraum **86** wird ausreichend Material injiziert, um die flexible Blase **80** zu expandieren, so dass sie den Leerraum in dem

Zwischenwirbelscheibenhohlraum füllt. Das Material kann aushärtbar sein (z. B. ein Klebstoff). Die Verwendung der flexiblen Blase **80** ist besonders nützlich, wenn der gesamte Zwischenwirbelscheibennucleus oder ein Abschnitt davon entfernt werden muss.

[0142] Es wird angemerkt, dass in jeder der hier beschriebenen "Taschen"-Ausführungsformen eine Wand oder Barriere steifer und weniger federnd als die anderen hergestellt werden kann. Dieses verhältnismäßig steife Wandglied kann daraufhin in der Nähe der Annuluswand angeordnet werden und außer seinen Reparatureigenschaften vorteilhaft den Tascheneinschluss in dem Nucleus fördern.

[0143] [Fig. 22](#) zeigt einen weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung. Gemäß einer weiteren illustrativen Ausführungsform ist ein vereinfachter schematischer Querschnitt eines Wirbelpaars gezeigt, das einen oberen Wirbelkörper **110**, einen unteren Wirbelkörper **112** und eine Zwischenwirbelscheibe **114** enthält. Ein Rohr **118**, das gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung zur Zuführung einer Vorrichtung **120** verwendet wird, nähert sich einer Öffnung oder einem Spalt **116** in dem Annulus Fibrosus (AF). Die Vorrichtung **120** kann unter Verwendung eines Rings oder eines anderen Fixiermerkmals **124**, das an der Reparaturvorrichtung **120** angebracht ist, von einem Zuführungsinstrument **122** erfasst werden.

[0144] [Fig. 23](#) zeigt ein Zuführungsverfahren, das abgesehen davon, dass das Rohr **118A** einen verringerten Durchmesser besitzt, so dass es durch die Öffnung oder durch den Spalt in den subannularen Raum der Scheibe **114** eintreten kann, ähnlich dem in [Fig. 22](#) gezeigten ist. Nunmehr übergehend zu [Fig. 25](#) kann die Zuführung der Vorrichtung **120** durch das Zuführungsrohr **118** oder **118A** gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung dadurch erleichtert werden, dass die Arme oder Querfortsätze **128**, **130** der Vorrichtung zusammengelegt werden, so dass sie in das Lumen des Rohrs **118** oder **118A** passen, so dass der Stent oder die Vorrichtung **120** in einer zusammengeklappten Konfiguration eingeführt wird. Die Vorrichtung **120** wird unter Verwendung des Zuführungsinstruments **122** durch das Lumen der Rohre **118** oder **118A** bewegt. [Fig. 25](#) zeigt die Arme zur Einführung in das Zuführungsrohr **118** oder **118A** in einer distalen oder Vorwärtsrichtung abgelenkt, während [Fig. 24](#) die Arme **128**, **130** in eine proximale Position abgelenkt zeigt. [Fig. 26](#) zeigt die Vorrichtung **120** gerollt, so dass ein Arm **128** distal oder in einer Vorwärtsrichtung vorsteht, während der andere Arm **130** proximal oder in einer Rückwärtsrichtung vorsteht. Da die Querausdehnung der Vorrichtung verhältnismäßig flexibel ist, sind, gleich, ob die Vorrichtung aus einem natürlichen oder synthetischen Material ist, weitere mit der Absicht dieser Erfindung konsistente zusammenklappbare

Konfigurationen einschließlich Drehen, Zusammenballen, Quetschen usw. ebenfalls möglich.

[0145] [Fig. 27](#) zeigt die Vorrichtung **120** mit einer Reihe von Umfangsdornenstrukturen, die durch den an den Kanten befindlichen Dorn **132** typisiert sind. Beim Einsatz können diese Dornen, wie in Verbindung mit [Fig. 28](#) zu sehen ist, in den Annulus Fibrosus gezwungen werden. Solange wenigstens eine gewisse Anzahl von Dornen wahrscheinlich Gewebe des Annulus Fibrosus findet, um sich während des Anordnens zu verankern, können die Dornen irgendwo an der Vorrichtung **120** angeordnet sein. Für eine einfache Öffnung oder für einen einfachen Spalt ist das Anordnen am Umfang des Vorrichtungskörpers eine sinnvolle Wahl, während es für komplizierte Risse erwünscht sein kann, eine Vielzahl von Dornen an der Vorrichtung anzuordnen, da im Voraus nicht bekannt ist, welche Dornen Gewebe finden, um sich darin während des Anordnens zu verankern.

[0146] [Fig. 29](#) zeigt eine alternative Fixierstrategie, bei der ein Paar Dornen **134** und **136** von außerhalb des Annulus aus in den Annulus Fibrosus gestochen werden, während die Vorrichtung **120** mittels Haltestrangs **142** in dem subannularen Raum gehalten wird. Obgleich es in diesem besonderen Beispiel eine breite Vielfalt von Fixiervorrichtungen gibt, kann ein Haltestrang **142** mit dem Band **144**, das die Dornen **134** und **136** zusammenhält, verknotet sein **145**, um die Vorrichtung in dem subannularen Raum zu fixieren. Der Knoten ist in einer nicht zusammengezogenen Position gezeigt, um die Beziehung zwischen dem Haltestrang **142** und den Bändern **144** klarzustellen. Unter Verwendung dieses Zugangs kann die Vorrichtung durch die Bänder mit Dornen in einer subannularen Position gehalten werden, während der Haltestrangknoten zusammengezogen wird, wobei er gleichzeitig den Annulus vorteilhaft reapproximiert, um die Öffnung zu verschließen, während die Vorrichtung in Abdichtung gezogen wird, wobei sie den Eingriff mit der subannularen Wand des Annulus Fibrosus überbrückt.

[0147] [Fig. 30](#) zeigt eine alternative Fixierstrategie, bei der die Dornen **148** und **150** ausreichend lang sind, so dass sie den Körper der Vorrichtung **120** durchstechen und ganz durch den Annulus Fibrosus in die Vorrichtung **120** verlaufen können. In dieser Konfiguration kann das Band **144**, das die Dornen **148** und **150** verbindet, sanft angezogen werden, um die Vorrichtung **120** in dem subannularen Raum zu halten und zu positionieren, oder mit stärkerer Kraft angezogen werden, um die Öffnung oder den Spalt zu reapproximieren.

[0148] [Fig. 31](#) zeigt eine nochmals weitere veranschaulichende Ausführungsform gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung. In dieser Ausführungsform ist ein Metallsubstrat **160** in die Vor-

richtung **120** eingearbeitet. Dieses Stück kann aus einem Flachmaterial herausgearbeitet sein und enthält die Schlaufe **162** sowie durch Dorn **164** typisierte Dornen. Wenn in die Vorrichtung **120** die in [Fig. 31](#) gezeigte Struktur ausgebildet ist, wird sie auf analoge Weise zu [Fig. 27](#) und [Fig. 28](#) verwendet.

[0149] Die Stents können wie z. B. oben in den [Fig. 4, 8, Fig. 9, 11](#) und [12](#) gezeigt so expandieren, dass sie eben sind, oder können wie oben in den [Fig. 5](#) und [10](#) gezeigt so expandieren, so dass sie dreidimensional sind. Die [Fig. 34–Fig. 36](#) zeigen einen weiteren dreidimensionalen Patch/Stent, der ein Autotransplantat verwendet, das aus faszialem Gewebe gebildet ist. [Fig. 34](#) zeigt den oberen Wirbelkörper **202** und den unteren Wirbelkörper **204**, die eine Scheibe mit einem Annulus Fibrosus **206** und mit einem Nucleus Pulposus **203** in dem subannularen Raum umgeben. Gemäß dieser illustrativen Ausführungsform der Erfindung wird ein Faden **210** wie gezeigt an einer Seite der Öffnung **208** von außerhalb des Annulus durch die Wand des Annulus und in den subannularen Raum geführt. Daraufhin wird der Faden an der gegenüberliegenden Seite der Öffnung **208** durch die Annuluswand zurück nach außen geführt, wobei in dem subannularen Raum eine Schlaufe oder Schlinge **212** des Fadens verbleibt. Wie in der Rückansicht auf der rechten Seite von [Fig. 34](#) gezeigt ist, kann mehr als ein Faden angewendet werden. Übergehend zu [Fig. 35](#) wird daraufhin z. B. unter Verwendung einer Pinzette **216** ein fasziales Autotransplantat **214** durch die Öffnung **208** in den subannularen Raum eingeführt. [Fig. 36](#) zeigt den vollständig in den subannularen Raum eingeführten Faszienstent/-patch **214** innerhalb der Fadenschlinge **212**. Gleichzeitig mit dem Beiziehen des Autotransplantats **214** zu der Annuluswand wird wie in [Fig. 37](#) gezeigt der Verschluss der Öffnung ausgeführt. Der Faden **210** kann zusammengezogen **218** oder geknüpft werden, um den Verschluss und die Fixierung des Patches/Stents aufrecht zu erhalten.

[0150] Die Patches können in einer einzigen Ebene oder in drei Dimensionen zusammengelegt oder expandiert werden. Wie z. B. in den [Fig. 24–Fig. 25](#) und [41](#) gezeigt ist, kann das Zusammenklappen des Patches, ob die Vorrichtung ein einziges Material oder ein Verbundmaterial ist, lateral ausgeführt werden. Andere Ausführungsformen wie etwa die in [Fig. 1](#) gezeigte können vertikal zusammenklappen, während nochmals andere wie etwa die in [Fig. 26](#) gezeigten longitudinal zusammenklappen. Andere wie etwa die in den [Fig. 13–Fig. 15](#) und [Fig. 36](#) gezeigten können in drei Dimensionen zusammenklappen. Vorrichtungen, die in drei Dimensionen expandieren, können in eine Haltehülle wie etwa z. B. in eine Gelatine kapsel oder "Gelcap" oder in ein Maschennetz aus biologisch resorbierbarem oder löslichem Material gepackt werden, das ein oberflächliches Anordnen und nachfolgende Expansion ermöglicht.

[0151] Außerdem können die Patches wie z. B. in [Fig. 36](#) gezeigt aus einer einzigen Komponente konstruiert sein, die aus einem Autotransplantat oder aus einem synthetischen Material wie etwa Dacron hergestellt ist oder bei der der Stent z. B. ein Gelcap ist. Sie können aus mehreren Komponenten hergestellt sein. Ein (nicht gezeigter) beispielhafter Stent kann aus einem Polymermaterial, z. B. aus einem Silikonkautschuk, hergestellt sein, der so geformt sein kann, dass er eine natürliche entspannte Form, z. B. die einer "Zwiebel", hat. Ins Innere der Zwiebel kann z. B. ein Stilet oder eine Schubstange eingeführt werden, um die Zwiebel in eine zweite Form zu expandieren, die dünner und lang gestreckt ist. Die zweite Form reicht zum Anordnen in der Öffnung in dem Annulus aus. Nach dem Anordnen der Vorrichtung in dem subannularen Raum wird die Schubstange entfernt, wobei die Zwiebel ihren natürlichen entspannten Zustand annimmt und eine größere Abmessung innerhalb des subannularen Raums einnimmt. Obgleich in diesem Beispiel Silikon verwendet wird, könnten andere, metallische, Konstrukte wie etwa eine aus Nitinol geflochtene Vorrichtung, die eine natürliche entspannte Form besitzt und unter Zug eine zweite Form zur Zuführung der Vorrichtung annimmt, vorgesehen sein. Außerdem wird betrachtet, dass das entgegengesetzte Szenarium die ähnliche Aufgabe ebenfalls lösen kann. In dieser alternativen Ausführungsform kann die Vorrichtung eine erste Konfiguration besitzen, die entspannt und lang gestreckt ist, während sie unter Zug eine zweite, größere Konfiguration (Zwiebel) annimmt. In dieser Ausführungsform würde ein Teil des Stiletts oder der Stange, der dazu verwendet wird, die Vorrichtung mechanisch zu aktivieren, zurückgelassen, um das Ausdehnungselement in seiner gespannten Konfiguration zu halten.

[0152] Mehrere Komponenten könnten einen Rahmen, um bei der Expansion der Vorrichtung zu helfen, und eine Abdeckung, um Biokompatibilität und Gewebewachstum zu erhalten, enthalten. Beispiele verschiedenerer Rahmenkonfigurationen könnten eine expandierbare "Schmetterlings"- oder "8-Form"-Konfiguration enthalten, die aus Drahtmaterial wie etwa Nitinol oder mehreren Drähten konstruiert sein könnte. Beispielhafte Ausführungsformen, die Rahmenglieder **502** zeigen, sind in den [Fig. 41A–E](#) gezeigt. Natürlich können weitere Konfigurationen wie etwa Rauten oder andere abgerundete oder mehrkckige Formen verwendet werden. Der Rautenrahmen ist ein Konstrukt, das eine erste Form annimmt, die kleiner ist und zu einem größeren Rahmen expandiert. Die Rautenelemente könnten aus einem einzelnen Draht oder aus mehreren Drähten konstruiert sein. Alternativ könnten die Glieder aus Elementen konstruiert sein, die beweglich an jedem der Enden fixiert sind, um die Expansion zu ermöglichen. Außerdem ist ein Haltestrang oder eine Befestigungsvorrichtung **504** gezeigt, die ein Faden, ein Draht, eine Schraube oder ein anderes im Fachgebiet bekanntes

Befestigungsmittel sein kann.

[0153] Wie z. B. in [Fig. 31](#) gezeigt ist, könnte der Rahmen aus einem einzigen Material wie etwa aus einem Nitinoflachmaterial geschnitten sein, um das gleiche Ziel zu erreichen. Solche Formen können unter Verwendung bekannter Verfahren, z. B. Laserschneiden, aus Flachmaterial geschnitten werden. Außerdem könnte ein wie im Fachgebiet bekannter Wärmeformungsschritt verwendet werden, um die Dornen **132** in einer Form zu formen, in der sie wie z. B. in [Fig. 27](#) gezeigt aus der flachen Ebene des Rohmaterials hinausgeführt sind.

[0154] Eine weitere Rahmenkonfiguration, die ebenfalls nicht gezeigt ist, ist die einer Spirale oder Wendel. Der "Wendel"-Entwurf kann z. B. ein Federstahl oder ein anderes biokompatibles Material sein, das in eine erste, "aufgewickelte", kleinere Konfiguration eingehüllt wird, während es sich in eine größere, ausgepackte, ausgewickelte Konfiguration expandiert.

[0155] Je nach der Größe der Öffnungen in den oben beschriebenen Rahmen kann jedes dieser Konzepte eine Abdeckung darüber besitzen oder keine Abdeckung darüber besitzen, die sicherstellt, dass der Nucleus nach dem Anordnen der Vorrichtung nicht wieder aus dem Zwischenwirbelscheibenraum extrudiert wird, sowie als Substrat für das umgebende Gewebe dient, damit es die Vorrichtung natürlich einbaut. Abdeckungen könnten ePTFE, Polyester, Silikon oder andere biokompatible Materialien enthalten. Außerdem könnten die Abdeckungen natürliche Materialien wie etwa Kollagen, Zellulose, ein Autotransplantat, ein Xenotransplantat, ein Allotransplantat oder ähnliche Materialien enthalten. Außerdem könnte die Abdeckung dem Wesen nach biologisch abbaubar sein, wie etwa Polyvinylmilchsäure.

[0156] Nicht abgedeckte Rahmen können wie etwa ein Patch, der porös ist und die normale Bewegung von Fluiden und Nährstoffen durch den Patch in den und aus dem Annulusring ermöglicht, während er Nucleusteile, die größer als die Porosität des Stents/Patches sind, innerhalb des subannularen Raums hält, durchlässig sein. Je nach dem Material, aus dem der Rahmen konstruiert ist, kann eine Oberflächenbehandlung hinzugefügt werden, um das Gewebewachstum in den Patch zu fördern. Zum Beispiel kann eine Titanbeschichtung der Vorrichtung durch Sputtern ermöglichen, dass sie leichter in den Scheibenraum eingebaut wird. Alternativ könnte zu der Außenoberfläche des Patches ein NiTi- oder Tantalschaum zugegeben werden, um das Gewebewachstum zu fördern.

[0157] Selbstverständlich kann es eine Vielzahl von Vorrichtungsentwürfen von Patches geben, welche die Expansion einer Vorrichtung aus einer ersten

Konfiguration in eine zweite Konfiguration, so dass sie den subannularen Raum belegt und die erneute Extrusion des Nucleus verringert, ausführen. Die folgenden Vorrichtungskonzepte werden für zusätzliche Ausführungsformen einer Vorrichtung und/oder eines Systems für die Reparatur eines Zwischenwirbelscheibenannulus weiter diskutiert.

[0158] Wie oben erwähnt wurde, kann der Stent/Patch gemäß der vorliegenden Erfindung eine Masse eines faszialen Autotransplantats aufweisen, wobei dieses Autotransplantat in einer Abdeckung aus einem Material enthalten sein kann, um etwas zu bilden, das hier als eine "Tasche" bezeichnet wird. Natürlich wird dieser Begriff nicht notwendig so verwendet, dass er einen fünfseitigen geschlossenen Behälter bedeutet, sondern vielmehr zur Bezeichnung des Begriffs des flexiblen Umgebens des Volumens eines Patch-/Stentmaterials, so dass es im Raum manipuliert werden kann.

[0159] In der einfachsten Form könnte eine vorgefertigte Vorrichtung von Fäden verwendet werden, um die "Schlinge" zum Halten des wie oben diskutierten Faszienimplantats zu bilden. Der Vorteil dieses Entwurfs gegenüber dem einfachen Anordnen von Fäden zum Halten des Autotransplantats ist der bessere Einschluss und die bessere Steuerung des Autotransplantats während und nach der Implantation. Die "Schlinge" oder eine "Tasche" umgibt das fasziale Autotransplantat, um es an seiner Stelle zu halten. Es wird betrachtet, dass anstelle des faszialen Autotransplantats andere Materialien wie etwa ein PolyesterNetz verwendet werden könnten.

[0160] [Fig. 38](#) zeigt ein Beispiel einer vorgefertigten Schlinge **300**. In diesem Beispiel werden drei Fäden **302**, **304** und **306** verwendet, obgleich es, wie für den Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet selbstverständlich ist, mehr oder weniger Fäden geben könnte. Ein Kranzglied **308** besitzt Öffnungen oder andere Merkmale zum Befestigen an den Fäden. In diesem Beispiel verläuft der dritte Faden **306** entlang oder innerhalb des Kranzes **308**, um eine Schlaufe zu bilden, die von der Querausdehnung des Kranzes **308** ausgeht. Der erste und der zweite Faden **302**, **304** bilden aus der oberen und aus der unteren Ausdehnung des Kranzes **308** Schlaufen. Kreuzungsstellen **310** können die Schlaufen mit kleinen Schlaufen oder Knoten in den Fäden, kleinen Gewebefestigungstücken oder durch kleine vorgeformte Vorrichtungen, die Ösen ähneln, die an dem Faden angeordnet sind, um bei der Befestigung zu helfen, miteinander befestigen. Andere im Fachgebiet bekannte Knotenknüpftechniken können ebenfalls verwendet werden. Nunmehr übergehend zu [Fig. 39](#) ist der Kranz mit einem subannularen Raum gezeigt, wo die Schlaufen ein fasziales Autotransplantat **314** umgeben, das durch proximales Ziehen der Fäden **302**, **304**, **306** auf dichtende Weise in Kontakt mit der Annuluswand zusam-

mengeklappt wird. Die Fäden können aus bekannten Materialien, z. B. aus biologisch abbaubarem, biologisch absorbierbarem und biologisch resorbierbarem Vicryl oder aus biokompatiblen Nylon, hergestellt sein. Der Kranz kann aus einem Stoffmaterial, z. B. aus Polyester, hergestellt sein. Während des Anordnens kann ein Ende einiger oder aller Fäden durch die obere Wand des Annulus geführt werden, während das andere Ende durch die untere Wand geführt werden kann, welche die Öffnung umgibt. Nach dem Anordnen der Schlinge in der Wand des Annulus ist das fasziale Autotransplantat in der Schlinge angeordnet. Die Fäden werden festgezogen, um die Gewebe zusammenzubringen und außerdem um bei der Reapproximation der Öffnung zu helfen, wobei die Kranzgröße anhand der Beurteilung des Chirurgen gemäß dem Grad der gewünschten Reapproximation gewählt wird.

[0161] Andere Konstruktionen wie etwa eine aus expandierbarem PTFE geformte "Tasche" **404**, wie sie in [Fig. 40](#) gezeigt ist, können ebenfalls verwendet werden, um das gleiche Ziel zu erreichen. Die Tasche wird über einer Öffnung in dem Annulus **402** angeordnet. Außerdem kann hinter der Öffnung **408** eine Einrichtungsabdichtung **406** positioniert werden. Zum Anordnen der Dichtung könnten Nähetechniken zur Einführung von Herzklappen verwendet werden. Selbstverständlich könnte es mehrere Konstrukte geben, um die gleichen Ziele zu erreichen, wobei dies nur als ein Beispiel angegeben wird.

[0162] Außer den oben diskutierten gibt es eine Vielzahl von Arten, die Vorrichtung an der subannularen Wand des Annulus zu befestigen. Die folgenden beispielhaften Ausführungsformen werden hier eingeführt, um erfindungsgemäße Veranschaulichungen der Arten von Techniken zu geben, die verwendet werden können, um die Zeit und Sachkenntnis zu verringern, die gegenüber dem Nähen und Knüpfen eines Knotens zum Befestigen des Patches an dem Annulus erforderlich sind. Die Verwendung von Fäden, Klammern und anderen Fixiervorrichtungen wie etwa jenen, die durch den Schlitz **18** geführt werden, um den Patch wie in [Fig. 1](#) gezeigt an dem Annulus zu fixieren, ist oben diskutiert worden. [Fig. 20](#) zeigt außerdem die Verwendung von "Dornen" an der Oberfläche des Stents, um die Fixierung an dem Annulus zu erleichtern. In einem einfachen Beispiel, wie es in [Fig. 20](#) gezeigt ist, könnte ein Patch/Stent zusammengedrückt werden, durch ein Führungsrohr wie etwa durch die in den [Fig. 22](#) und [Fig. 23](#) gezeigten Rohre **18**, **18A** geführt werden und in den subannularen Raum expandieren. Wie in [Fig. 42](#) gezeigt ist, ist der expandierte Patch **602** mit Dornen **604** zusammen mit einem löslichen Zuführungsinstrument **608** und Führungsrohr **606** gezeigt. Wenn die Dornen **604** an der Außenoberfläche des Patches **602** expandiert sind, können sie dazu verwendet werden, den Patch durch proximales Zurückziehen des Patches in

die subannulare Wand **610** des Annulus **612** und distales Vorwärtsdrücken an dem Führungsrohr **606**, so dass die Dornen **604** in den Annulus getrieben werden, und Zusammenziehen des inneren und des äußeren Gewebes des Annulus und Reapproximation der Scheibe beiderseits der Öffnung wie in [Fig. 43](#) gezeigt, in der Innenwand **610** des Annulus **612** zu fixieren. Nach Anordnen des Patches werden das Zuführungsinstrument und das Führungsrohr entfernt.

[0163] Der Vorteil dieses oben beschriebenen Entwurfs ist, dass es sehr wenig Zeit und Sachkenntnis erfordert, den Patch an dem Annulus anzuordnen und zu befestigen und außerdem die Gewebe zusammenzuziehen.

[0164] Die Materialien des Patches könnten ähnlich den oben diskutierten Materialien sein. Die Verankerungsdornen könnten aus einem biokompatiblen Material, z. B. aus einem Metallmaterial (z. B. aus einer NiTi-Legierung, aus rostfreiem Stahl, aus Titan) oder aus einem Polymermaterial (z. B. aus Polypropylen, Polyethylen, Polyurethan), hergestellt sein. Außerdem könnten die Verankerungsdornen ein biologisch abbaubares/biologisch absorbierbares Material wie etwa Polyglykolsäure (PGA), eine linksdrehende Polymilchsäure (PPLA), ein Polydioxanon (PDA) oder z. B. eine racemische Polymilchsäure (PDLLA) sein. Es wird angenommen, dass die Dornen für eine ausreichende Zeitdauer eine ausreichende Haltefestigkeit haben, um zu ermöglichen, dass der Patch während des Heilungsprozesses in den Annulus eingebaut wird, wenn die Dornen ein biologisch abbaubares/biologisch absorbierbares Material enthalten. Der Vorteil, dass die Verankerungsdornen der [Fig. 42](#) und [Fig. 43](#) biologisch abbaubar/biologisch absorbierbar sind, ist, dass nach Einbau des Patches in den Annulus keine Notwendigkeit bestehen kann, dass die Dornen eine Fixierung zur Verfügung stellen. Dagegen könnten Dornen, die zur Außenoberfläche des Annulus zeigen, ein Langzeitrisiko der Durchdringung aus dem Annulus wegen Wanderung bilden und potentiell auf die Nervenwurzel und auf den Wirbelsäulenkanal auftreffen. Biologisch abbaubare/biologisch absorbierbare Dornen behandeln und verringern vorteilhaft irgendein diesbezügliches Langzeitrisiko.

[0165] Außerdem ist es möglich, dass die Dornen sowohl aus einer biokompatiblen Komponente als auch aus einer biologisch abbaubaren/biologisch absorbierbaren Komponente hergestellt werden könnten. Zum Beispiel könnte die vorderste Spitze des Dorns aus einem biologisch abbaubaren Material hergestellt sein. Der Dorn könnte mit einer recht scharfen Spitze in die Annuluswand eindringen, wobei die Spitze des Dorns aber nach dem Abbau stumpf würde. In dieser Ausführungsform würde die Spitze weder eine fortgesetzte Narbenbildung erzeugen, nachdem der Patch eingebaut worden ist, noch

ein Risiko des Durchdringens aus dem Annulus auf die Nervenwurzel bergen.

[0166] Ein weiteres Fixiermittel enthält das Durchführen von "Verankerungsbändern" in die Wand des Annulus, in Wirbelkörper (oberer, unterer oder beide) oder in die Sharpey-Fasern (Kollagenfasern zwischen dem Übergang der Annulusfasern und der Wirbelkörper). In dem folgenden Beispiel von Ankern werden die Dornen oder Bänder an dem Annulus/an den Wirbelkörpern/an den Sharpey-Fasern fixiert. Ein weiteres Element, z. B. ein Faden, ein Zugstrang oder eine Klammer, wird genutzt, um die Ankerbänder an dem Patch zu befestigen und somit den Patch in der Nähe der Innenwand des Annulus zu halten. Außerdem können diese Bänder die Gewebe wieder an die Öffnung reapproximieren.

[0167] In der oben beschriebenen [Fig. 9](#) ist noch einmal ein Beispiel der Verwendung von Dornen zum Verankern der Vorrichtung betrachtet. In den oberen und in den unteren Wirbelkörper **54** bzw. **56** werden Dornen oder Knochenankerschrauben **50** und **52** geführt. Oben wird der Faden **40** durch die Außenwand des Annulus in den subannularen Raum geführt. Daraufhin wird der Faden durch die Öse **53** des Knochenankers **52** geführt und daraufhin durch die Wand des Annulus aus dem subannularen Raum in die Außenwand des Annulus geführt. Ähnlich wird das untere Ende des Fadens durch den Annulus, durch die Öse des Knochenankers und durch die Wand des Annulus zurückgeführt. Beide Enden des Fadens **40** werden angezogen und geknüpft. Der Vorteil dieses Konzepts ist, dass es die Fixierung der Vorrichtung an einer Oberfläche, von der bekannt ist, dass sie in allen Diskektomieprozeduren vorhanden ist – den Wirbelkörpern –, ermöglicht. Dagegen ist je nach Ort und Größe eines natürlichen Spalts möglicherweise nicht genügend Annulus zugänglich, um die Vorrichtung direkt an dem Annulus zu fixieren. Zusätzlich dazu, dass die Verankerung in den Wirbelkörpern einen Ort für die Befestigung liefert, kann sie eine stabilere Ankerfläche liefern.

[0168] Ein weiteres Beispiel der Fixierung der Vorrichtung an der Innenwand des Annulus ist in [Fig. 29](#) gezeigt und weiter in den [Fig. 44–47](#) veranschaulicht. Wie oben anhand der [Fig. 22–Fig. 30](#) diskutiert wurde, wird mit einem Zuführungsinstrument **122** durch das Innenlumen eines Führungsrohrs **118** ein Patch **120** in dem subannularen Raum angeordnet und daraufhin expandiert. Dieser Schritt ist ebenfalls in den [Fig. 45](#) und [46](#) zu sehen, wo ein Patch **702** zusammengelegt und durch ein Führungsrohr **706** geführt wird, wobei er durch ein Zuführungsinstrument **704** gehalten wird. Außerdem sind ein Ankerband oder eine Klammer **709** sowie eine Ankerband-Zuführungsvorrichtung **708** gezeigt. In dem Führungsrohr oder in dem Zuführungsinstrument gibt es einen Fadenstrang oder einen Zugstrang **710**, die im Zen-

trum des Patches **702** befestigt ist. Dies ist in [Fig. 44a](#) zu sehen, wo das Führungsrohr **706** entfernt ist. Wie in den [Fig. 45C](#) und [Fig. 46A](#) zu sehen ist, wird das Führungsrohr **706** zurückgezogen, nachdem der Patch **702** expandiert ist und sich entfaltet hat. Wie in den [Fig. 44](#) und [46](#) gezeigt ist, wird nachfolgend ein Ankerband-Zuführungsinstrument **708** verwendet, um der Außenoberfläche des Annulus eines oder mehrere "Bänder" **709** zuzuführen. Diese sollen mit Dornenformen, die nicht zulassen, dass die Dornen durch den Annulus zurückgezogen werden, in der Wand des Annulus verankert werden. Die Ankerbänder ähneln einer Konstruktion einer "Klammer". Tatsächlich könnten die Bänder dadurch konstruiert werden, dass zwei Elemente mit Dornen, z. B. mit einem Faden zwischen den zwei Elementen mit Dornen, verbunden werden. Die Dornen und das Verbindungsband zwischen den Dornen könnten aus dem gleichen Material oder aus verschiedenen Materialien konstruiert sein. Zum Beispiel könnte das Teil mit Dorn des Ankerbands ein biologisch abbaubares/biologisch absorbierbares Material (wie etwa eine Polyglykolsäure) sein oder aus einem Metallmaterial oder aus einem biokompatiblen Polymermaterial (z. B. aus Titan, aus einer NiTi-Legierung, aus rostfreiem Stahl, aus Polyurethan, aus Polypropylen) konstruiert sein. Außerdem kann das Band, das diese Dornen verbindet, aus ähnlichen Materialien wie die Dornen oder aus anderen Materialien konstruiert sein. Zum Beispiel könnte das Verbindungsband einen biologisch abbaubaren/biologisch absorbierbaren Faden wie etwa Vicryl oder ein biokompatibles Material wie etwa Polypropylen sein. Außerdem ist es möglich, dass diese Elemente aus mehreren Materialien konstruiert sind, um das Ziel der Verankerung in dem Annulus zu erreichen und eine Befestigungsstelle zum Zusammenziehen der Gewebe zu schaffen.

[0169] Die [Fig. 44B](#) und [Fig. 44C](#) zeigen das Anordnen der Ankerbänder **709** in dem Annulus **712** mit dem Ankerband-Zuführungsinstrument **708**. Die [Fig. 46A](#) und [Fig. 46B](#) zeigen schematisch das Anordnen der Ankerbänder **709** in der Wand des Annulus **712** und das Zurückziehen der Ankerband-Zuführungsvorrichtung **708**, wobei das Patchzuführungsinstrument **704** noch an seiner Stelle ist. [Fig. 44D](#) zeigt ein repräsentatives Ankerband **709** mit einem Paar Dornen **709''** aus rostfreiem Stahl, die durch einen Faden **709'** verbunden sind. [Fig. 44E](#) zeigt den Patch **702**, die Ankerbänder **709** und den Zugstrang oder den Faden **710** mit entferntem Zuführungsinstrument vor dem Zusammenziehen des Patches und der Gewebe des Annulus. In dieser Ausführungsform gibt es an dem weiter in [Fig. 47B](#) beschriebenen Zugstrang einen vorgefertigten Knoten **714**, obgleich weitere Knoten möglich sind. [Fig. 47a](#) zeigt außerdem eine Rückansicht des Versehens des Annulus mit einem Patch mit dieser Vorrichtung mit dem Knoten **714**. In diesem Stent/Patch **702** sind ein Paar Schlaufen eines 7-mm-Fadens **709** gezeigt, die mit dem

Zugstrang und mit der zuziehbaren Schlinge in Eingriff sind. Diese Fadenschlaufen sind wie in [Fig. 44](#) gezeigt direkt mit den Dornen verbunden oder zu chirurgischen Klammern geschlungen oder direkt in dem Annulus angeordnet. Die Anwesenheit eines vorgefertigten Knotens an dem Zugstrang beschleunigt den Reparaturprozess, da keine Notwendigkeit besteht, einen Knoten zu knüpfen. Außerdem erleichtert sie das Zusammenziehen der Gewebe. Die Verwendung des Zugstrangs und eines vorgefertigten Knotens können z. B. in einem äußeren Rohr wie etwa einem Knotenschieber angeordnet werden. [Fig. 44E](#) ist ähnlich der oben beschriebenen [Fig. 29](#) vor dem "Knüpfen" des Knotens **145**. [Fig. 44F](#) zeigt das Zusammenziehen des Patches und des Annulusgewebes, indem in der durch den Pfeil angegebenen Richtung "A" an dem Faden gezogen wird. In diesem Fall ist der Knotenschieber von dem Zugstrang **710** entfernt worden. Der Faden **710** wird proximal gezogen, um den Patch **702** in Eingriff mit der Innenwand des Annulus zu ziehen, um die Öffnung von innen abzudichten sowie die Wände des Annulus zusammenzuziehen, um die Annulusöffnung zu reapproximieren. Die [Fig. 46C](#) und [Fig. 44G](#) zeigen den geknüpften Zugstrangfaden **710**, der die Annulusgewebe zusammenzieht, nachdem der Überschuss des Zugstrangs abgeschnitten worden ist. Außerdem ist aus diesem Vorrichtungs-, Fixier- und Zuführungssystem sichtbar, dass die Außenoberflächen der Öffnung ebenfalls zur Reapproximation zusammengezogen werden.

[0170] Das Zusammenziehen der Ankerbänder und des Patches ermöglicht außerdem, den durchhängenden Teil aufzunehmen, der die Anpassung an veränderliche Größen ermöglicht. Zum Beispiel kann sich die Dicke der Annuluswand, welche die Öffnung umgibt, von 1 mm bis zu 10 mm zu variieren. Somit ermöglicht dieser Entwurf mit einem Zugstrang, falls die Ankerbänder eine Solllänge haben, die Anpassung an verschiedene Abmessungen der Wanddicke des Annulus durch Zusammenziehen des "durchhängenden Teils" der Bänder innerhalb der Öffnung.

[0171] Obgleich es hier als Anordnen eines Patches beschrieben wurde, das zwei Querankerbänder mit einem Faden zum Zusammenziehen des Patches, der Bänder und des Gewebes umfasst, könnten eines oder zwei oder mehr Bänder verwendet werden, wobei zwei Bänder nur ein Beispiel sind. Außerdem wurden die Ankerbänder mit den Dornen in einer Oben/Unten-Beziehung anordnet. Ein Fachmann erkennt, dass diese an anderen Orten angeordnet werden könnten, welche die Öffnung umgeben. Obgleich beschrieben wurde, dass die Bänder in dem Annulus angeordnet werden, könnten diese Ankerbänder außerdem ebenfalls wie in [Fig. 48A](#) allgemein bei **800** gezeigt in den Wirbelkörpern oder wie in [Fig. 48B](#) allgemein bei **804** gezeigt in den Sharpey-Fasern **802** angeordnet werden, was das ausreichende Anord-

nen der Dornen in ausreichend Gewebe ermöglicht.

[0172] Obgleich an dem in dem obigen Beispiel gezeigten Patch keine Dornen an dem Patch befestigt sind, ist es ebenfalls möglich, die wie oben beschriebenen Dornen zu haben, um die Fixierung des Patches an der Innenwand des Annulus weiter zu fördern.

[0173] Obgleich die Zeichnung eine Öffnung zeigt, die sich für die Reapproximation der Gewebe eignet, ist schließlich denkbar, dass einige Öffnungen, ob natürlich oder chirurgisch hergestellt, verhältnismäßig groß sein können und somit innerhalb der Öffnung zwischen dem Patch an der Innenwand des Annulus und den an der Außenwand befindlichen Ankerbändern das Anordnen von zusätzlichem Material erfordern können, das als ein Gerüst für das wachsende Gewebe dient. Ein Beispiel für Material zum Füllen der Öffnung könnten para-spinales fasziales Gewebe-Autotransplantat, ein Xenotransplantat, ein Allo-transplantat oder andere natürliche Kollagenmaterialien sein. Außerdem könnte das Füllmaterial aus einem biokompatiblen Material wie etwa aus einem Dacron-Material sein. [Fig. 51](#) zeigt das veranschaulichte Füllen einer Öffnung mit Implantatmaterial **716** vor dem Zusammenziehen des Fadens **710**.

[0174] Als eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung könnten die wie zuvor beschriebenen Ankerbänder **709** (die Ankerbänder in den Annulus) lang genug sein, um sie durch den Annulus und daraufhin durch den Patch zu führen. In dieser Ausführungsform haben die Dornen ein Eingriffsverhältnis mit dem Patch. Dieses Konzept wurde oben in Verbindung mit [Fig. 30](#) zuvor diskutiert. Eine weitere Veranschaulichung eines solchen Systems ist schematisch in den [Fig. 49](#) und [50](#) gezeigt. Das Führen der Dornen durch den Patch schafft in dieser Ausführungsform dadurch, dass die Möglichkeit verringert wird, dass die Dornen nach der Implantation wandern können, zusätzlichen Schutz und zusätzliche Sicherheit. Außer den Ankerbändern zum Zusammenziehen der Gewebe und zum Verringern der Bewegung des Gewebes, das die Öffnung umgibt, kann in dieser Anwendung der Erfindung der Fadenzugstrang verwendet werden ([Fig. 50](#)) oder nicht verwendet werden ([Fig. 30](#)).

[0175] Obgleich die in den [Fig. 49](#) und [50](#) gezeigten Bänder die Form eines "Dorns" annehmen, könnten sie außerdem genauso leicht eine Form eines einfachen T-Dorns **720**, wie er in [Fig. 52E](#) gezeigt ist, oder eines C-Bauform Elements, bei dem das Objekt nach der Durchdringung durch den Patch einen unwiderstehlichen Eingriff mit der Patchvorrichtung **702** besitzen soll, haben. Eine T-Bauform Befestigung wird, wenn sie in Längsrichtung auf den Faden ausgerichtet ist, durch den Patch geführt. Daraufhin dreht sich der T-Abschnitt, um zu verhindern, dass der Fa-

denanker durch den Patch zurückgezogen wird. In einer weiteren Ausführungsform kann an dem Ende des Fadenbands ein "C"-Halter befestigt sein, der aus einem hochelastischen Material hergestellt ist. Der C-Halter wird in eine Nadel geladen, in der er gerade gehalten wird. Die Nadel wird verwendet, um den C-Halter und den Faden durch den Patch zu ziehen und den Anschlag in einer zweiten Konfiguration in Form eines "C" zu entfalten.

[0176] Außerdem ist im Geltungsbereich der Erfindung vorgesehen, dass es Patchkonstruktionen geben kann, die sich an das Anordnen und Befestigen des Ankers an dem Gewebe, der den Rahmen des Patches bedeckt, anpassen. Zum Beispiel kann ein Rahmen für einen Patch, der aus einem Metall wie etwa Nitinol hergestellt ist, "Fenster" zur Verfügung stellen. Somit ermöglicht die mit einem Maschenge-webe, z. B. mit Silikon oder Dacron, bedeckte Vorrichtung, die Verankerungsdornen durch die "Fenster" in dem Rahmen des Patches zu führen. In diesem Fall kann der Dorn in dem Gewebe, der den Rahmen bedeckt, an dem Patch befestigt werden.

[0177] Alternativ kann der Patch dadurch befestigt werden, dass Dornen geführt werden, die mit dem Gitter des Patchrahmens in Eingriff gelangen. Diese Ausführungsformen der Erfindung veranschaulichen Entwürfe, in denen die Dornen mit den vertikalen, mit den horizontalen oder kreuz und quer verlaufenden Strukturen/Gliedern des Rahmens in Eingriff gelangen. In diesem Fall werden die Dornen durch das Maschennetz oder Gitter des Rahmens geführt und könnten nicht aus der Struktur zurückgeführt werden.

[0178] Obgleich sich diese Diskussion auf "Ankerbänder" bezieht, die als zwei durch einen Faden verbundene Anker gezeigt sind, wird ebenfalls betrachtet, dass einzelne Dornen mit Fäden angeordnet werden, wobei die Enden der Fäden nach dem Anordnen durch den Patch an der Außenoberfläche des Annulus geknüpft werden. Außerdem ist möglich, dass diese "Einzelanker" durch einen Faden-"Tupfer" an der Außenwand des Annulus gehalten werden könnten, um die Außenoberfläche besser zu halten, oder dass sie eine Fadenverriegelungsvorrichtung (oder Bandverriegelungsvorrichtung) enthalten könnten.

[0179] Eine Aufgabe der oben diskutierten Entwürfe ist es, eine Möglichkeit zum "Hochziehen des durchhängenden Teils" in einem System zu schaffen, um die Länge der Fäden und die Länge für die Ankerbänder einzustellen. Gemäß der vorliegenden Erfindung wurde als ein Mittel zum Zusammenziehen der Ankerbänder mit einem in den Patchentwurf eingebauten Fadenzugstrang eine als der "Lassozugknoten" bezeichnete Technik entwickelt. [Fig. 53](#) gibt eine weitere Beschreibung der Verwendung der Lassoausführungsform. Im Wesentlichen werden Patch- und Rahmenkonstrukte verwendet, die den

"Dorn-durch-den-Patch"-Entwurf enthalten. Nachdem die Dornen durch den Patch geführt wurden, wird ein inneres Lasso **722** um die Fäden der Ankerbänder straff gezogen, das somit das zusätzliche Fadenmaterial in den Patch zieht. Das innere Lasso sammelt die Fäden der Bänder und zieht, während das Lasso angezogen wird, die Fäden der Bänder zusammen und zieht sie somit fest und beseitigt den durchhängenden Teil, was den Patch/Stent in näheren oder festeren Eingriff mit der Annuluswand bringt. Außerdem erzeugt der Patch in [Fig. 53](#) ein rautenförmiges Gittermuster, das vorteilhaft ein Gitter erzeugt, das, während es ermöglicht, eine Sonde oder ein ähnliches Element mit wenig Widerstand durchzuführen, für einen Dorn oder ein anderes Haltemerkmal an dem Instrument einen Widerstand bietet. Der gezeigte Rahmen kann aus Nitinol hergestellt sein, und die in der Mitte der Figur gezeigten Verriegelungs- und Haltefenster ermöglichen die Drehung um die z-Achse während des Anordnens. Eine Rutschknotentechnik, die z. B. einen Knotenschieber verwendet, hilft in dem Schlaufenziehprozess durch das Lasso. Die Innenschleife (das Lasso) kann an die Außenecken des Patches/Stents geheftet werden, um die Schleife an den Außenkanten des Patchrahmens zu halten. Wenn der Lassoknoten zusammengezogen wird, kann die Schleife von einigen oder allen ihrer angehefteten Befestigungspunkte in dem Rahmen losgezogen werden, um eine Verformung der ebenen Form des Rahmens beim Zusammenziehen des Lassos zu verhindern. Der Rahmen kann wie oben eine Verbundstruktur oder eine Schichtstruktur sein, die mit einem Typ eines Netzstoffs gebildet ist. Das proximale Netzgewebe kann z. B. unter Verwendung eines Klebstoffs, z. B. eines Silikons, vollständig mit dem Patchrahmen verbunden sein. Vorteilhaft kann der Klebstoff die Zwischenräume des Gittermusters füllen, während er die leichte Durchdringung durch eine Sonde und den Schutz der Fadenstränge ermöglicht. Der Schutz der Fadenstränge ist vorteilhaft, wenn das Lasso zum Zusammenziehen und Zusammenbündeln einer Gruppe von Bandfäden verwendet wird.

[0180] Außerdem wird im Umfang der vorliegenden Erfindung betrachtet, dass die Fäden **710'** zuvor direkt an einem Stent/Patch angebracht werden können. Wie in [Fig. 52A](#) gezeigt ist, können mehrere getrennte Dornen **709''** in den Annulus **712** direkt an dem Patch **702** befestigt sein. Jeder "Dorn" aus [Fig. 52A](#) kann unabhängig in dem Annulus angeordnet werden, nachdem der Patch entfaltet worden ist. Es ist zu sehen, dass dies ähnlich der Ausführungsform mit den Dornen **709'''** aus [Fig. 55](#) ist.

[0181] Eine alternative Ausführungsform zur Befestigung eines Patches **902** und zur Reapproximation eines Spalts oder Schnitts ist es, wie in [Fig. 56](#) gezeigt jeden der getrennten Dorne mit Fäden mit veränderlichen Längen zu versehen. Jeder unabhängi-

ge Fadendorn **904** wird mit dem Dornzuführungsinstrument **908** in dem Annulus **906** oder in dem Patch **902** angeordnet. Nach dem Anordnen werden alle Fadenstränge **910** durch Ziehen an den freien Enden, die das Patchzuführungsinstrument **912** verlassen, straff gezogen. An dem Patch **902** ist ein Verriegelungselement (das als eine Verriegelungsklammer oder als eine Bandverriegelungsvorrichtung oder als eine Bandrückhaltevorrichtung bezeichnet werden kann) **914** befestigt, das eine Dichtung **916** und einen Einfädelmechanismus verwendet und zum Anziehen der Dichtung **916** um die distalen Enden der Fäden **910** verwendet wird. Das Patchzuführungsinstrument **912** wird entfernt und die zusätzliche Fadenlänge abgeschnitten. Außerdem ist es möglich, dass der Dichtungsmechanismus eine Presspassung ist, um an das Anziehen der Fäden an dem Patch anzupassen.

[0182] Alternativ kann der Verriegelungsmechanismus wie in [Fig. 57](#) gezeigt sein, obgleich in diesem Fall der Eingriff des Verriegelungselements **914'** an dem Dorn **916** beteiligt ist. Das Ziehen des Fadens **910** in Richtung des Pfeils B zieht an und hält verriegelt unter Spannung, um beim Befestigen und der Reapproximation des Annulus zu helfen. Das Fadenband mit einstellbarer Länge zwischen den zwei Ankern ermöglicht, den durchhängenden Teil zwischen den Ankern **916** aufzunehmen. In diesem Beispiel sind zwei T-Anker gezeigt, wobei aber mehrere Anker mit verschiedenen Konfigurationen verwendet werden könnten. Die Verriegelungsmerkmale können wie hier gezeigt an dem Fadenband enthalten sein und im Wesentlichen einen Ein-Richtungs-Verriegelungseingriff mit den Ankergliedern ermöglichen. Die Einstellbarkeit fördert vorteilhaft die Anpassung an eine veränderliche Dicke des Annulus von Patient zu Patient. Der durchhängende Fadenteil kann in dieser Ausführungsform wie oben beschrieben aufgenommen werden, um den Defekt in dem Annulus zu verschließen und/oder um das Band zwischen den Ankern fair ein sekundäres Zusammenziehen mehrerer gespannter Fadenbänder zu kürzen.

[0183] Die Konzepte des Zugstrangs und des Lassos versuchen im Wesentlichen, die Reapproximation und das Zusammenziehen der Gewebe auf schnelle und einfache Weise zu erleichtern. Weitere betrachtete Ausführungsformen für "Zug"-Elemente umfassen die Verwendung einer zum Fixieren der Vorrichtung verwendeten elastischen Kupplung als Teil des Ankerbands. Die elastische Kupplung kann zum Anordnen expandiert werden und beim Freigeben einen Zug erzeugen, um die Gewebe zusammenzuziehen. Die Kupplung könnte aus einem biokompatiblen Metall oder Polymer hergestellt sein oder könnte aus einem biologisch abbaubaren/biologisch absorbierbaren Material konstruiert sein.

[0184] Ähnlich könnte eine alternative Ausführungsform ein elastisches Band oder ein Band mit einer Fe-

der enthalten, von dem ein Ende an den Ankerbändern befestigt sein kann, während das andere Ende an dem Patch befestigt ist, um einen Zug in der Vorrichtung zu veranlassen und die Gewebe nach Anordnen der Ankerbänder zusammenzuziehen. Alternativ könnten die Ankerbänder selbst aus einem elastischen Band zwischen den Dornen hergestellt sein oder ein Federelement zwischen den Dornen enthalten. Eine solche Ausführungsform kann so hergestellt werden, dass sie einer so genannten "Bobber-Feder" ähnelt. Es wird wieder betrachtet, dass das elastische oder federnde Element aus einer Vielzahl von Metallen, aus einem Polymermaterial oder aus einem biologisch abbaubaren/biologisch absorbierbaren Material hergestellt sein könnte.

[0185] [Fig. 59](#) beschreibt eine Ausführungsform, in der das Patchelement **1002** die Form einer Netzdichtung annimmt. Die Befestigung wird durch einen Haken mit einem Dornenelement **1004** ausgeführt, der in die Innenoberfläche des Annulus **1006** eindringt, während die Innenverbindung des Hakens (Dorns) **1004** in der Weise an dem Patch befestigt ist, dass in der Nähe des Patches ein Zug zwischen der Außenoberfläche des Annulus und der Innenoberfläche hinzugefügt wird, der somit die Annulusgewebe zusammenzieht. Der Patch/Stent **1002** enthält ein Federstreifenelement **1008**, das aus Nitinol oder aus einem anderen Federmaterial gebildet sein kann. Daraufhin werden Haken **1010** entfaltet, um den Annulus entweder durch Eindringen oder durch Greifen in die Öffnung **1012** wie gezeigt zu "ergreifen".

[0186] Die [Fig. 54a-f](#) zeigen eine weitere Ausführungsform eines Mittels zum Zusammenziehen des Fadenstrangs, um einen Zug zwischen dem Innen- und dem Außengewebe des Annulus zu veranlassen. Über dem Annulus und dem Patch sind Ankerbänder, z. B. T-Dorn **720'**, angeordnet, die an dem Patch **702** befestigt sind. Der "durchhängende Teil" des Fadens des Ankerbands wird um einen lösbaren Teil des Zuführungsinstruments **704'** "gedreht", wobei ein Verriegelungselement, z. B. eine wie in der Zeichnung gezeigte Schraubenkonfiguration **724**, verwendet wird, um den zusätzlichen Fadenstrang mit dem Patch **702** an dem Gewinde **726** fixiert an ihrer Stelle zu verriegeln. Daraufhin wird das Zuführungsinstrument **704'** entfernt.

[0187] [Fig. 58](#) zeigt alternative Ausführungsformen zum Festziehen von "Verankerungsdornen" mit verschiedenen Konfigurationen der Fäden und der Zugstränge. Zum Beispiel ist in [Fig. 58B](#) an jedem unabhängigen Dorn ein Schlaufenfaden befestigt. Durch jede dieser Schlaufen ist ein Zugstrang geführt, die einen Knoten hält. Nach Anordnen der Dornen innerhalb des Annulus und möglicherweise durch den Patch zieht der Zugstrang die Schlaufen der Dornen zusammen. Der Vorteil dieser Ausführungsform ist, dass sie das unabhängige Anordnen

mehrerer Dornen und die Fähigkeit, sie alle zusammenzuziehen, ermöglicht.

[0188] Obgleich die Zugstränge in der Weise beschrieben worden sind, dass sie einen Knoten zum "Verriegeln" der Länge des Fadens verwenden, könnten andere Mechanismen wie in [Fig. 57](#) gezeigt die Bandverriegelungsvorrichtung ebenfalls verriegeln. Die Verriegelung der Fadenlänge wird durch ein mechanisches Element ausgeführt, das sich an dem Dorn befindet und mit an dem Fadenstrang befestigten dreidimensionalen Elementen in Eingriff ist, die durch das Eingriffelement an den Dornen mechanisch eine Presspassung erzeugen und somit das Teilstück des Fadenstrangs in der richtige Stellung verriegeln.

[0189] Obgleich die Ausführungsformen aus [Fig. 57](#) und aus [Fig. 58](#) die Verwendung eines einzigen Verriegelungsmechanismus (z. B. eines Knotens an dem Zugstrang) zeigen, ist denkbar, dass verschiedene Entwürfe mehr als ein Verriegelungselement verwenden könnten, um die Reapproximation und das Zusammenziehen des Gewebes, das eine Öffnung umgibt, zu erreichen.

[0190] Alle oben erwähnten oder hier zitierten Patente einschließlich: des US-Patents Nr. 5.108.438 (Stone), des US-Patents Nr. 5.258.043 (Stone), des US-Patents Nr. 4.904.260 (Ray u. a.), des US-Patents Nr. 5.964.807 (Gan u. a.), des US-Patents Nr. 5.849.331 (Ducheyne u. a.), des US-Patents Nr. 5.122.154 (Rhodes), des US-Patents Nr. 5.204.106 (Schepers u. a.), des US-Patents Nr. 5.888.220 (Felt u. a.) und des US-Patents Nr. 5.376.120 (Sarver u. a.), sind in dem Umfang, in dem sie nicht mit den expliziten Lehren dieser Patentschrift inkonsistent sind, in ihrer Gesamtheit durch Bezugnahme eingefügt.

[0191] Bei der Verwirklichung der vorliegenden Erfindung können verschiedene Materialien verwendet werden, die dem Fachmann bekannt sind. Lediglich beispielhaft könnten die Körperabschnitte des Stents aus einer NiTi-Legierung, aus Kunststoff einschließlich Polypropylen und Polyethylen, aus rostfreiem Stahl oder aus anderen biokompatiblen Metallen, aus einer Chrom-Kobalt-Legierung oder aus Kollagen hergestellt sein. Die Gewebematerialien können Silikon, Kollagen, ePTFE, DACRON, Polyester, Polypropylen, Polyethylen und andere biokompatible Materialien umfassen und gewebt oder ungewebt sein. Membranen könnten aus Silikon, Propylen, Polyester, SURLYN, PEBAX, Polyethylen, Polyurethan oder anderen biokompatiblen Materialien geformt sein. Füllfluide für die Membranen können Gase, Flüssigkeiten, Schäume, Emulsionen beinhalten und können bioaktive Materialien sein oder enthalten und können außerdem für mechanische, biochemische oder medizinische Zwecke sein. Der Stentkörper, das Gewebe und/oder die Membran können, wie im

Fachgebiet medizinischer Implantate bekannt, Arzneimittel abgebend oder biologisch absorbierbar sein.

[0192] Die vorstehende Diskussion bezieht sich auf die Verwendung eines Patches (oder Stents). Allerdings kann das Verfahren der Erfindung in einigen klinischen Fällen ohne Verwendung eines Patches ausgeführt werden. Außerdem kann ein Patch unnötig sein, um kleine Öffnungen oder Öffnungen mit bestimmten Formen oder einen oder mehrere geschwächte oder dünne Teile eines Annulus zu reparieren. Somit umfasst die Erfindung ebenfalls Verfahren zum Reparieren oder Wiederherstellen von Annulusgewebe, die nicht notwendig die Verwendung eines Patches umfassen, sowie Fixiervorrichtungen und -instrumente, die zur Ausführung dieser Verfahren nutzbar sind.

[0193] In [Fig. 7](#) ist eine verhältnismäßig einfache Ausführungsform dieses Verfahrens gezeigt. In dieser Ausführungsform kann ein Annulus unter Verwendung chirurgischer Fäden **40** repariert oder wiederhergestellt werden. In geeigneten (z. B. etwa gleichen) Entfernungen können entlang der Seite einer Öffnung **44** (oder entlang der Grenzen dünner oder geschwächter Gebiete) in dem Annulus **42** einer oder mehrere chirurgische Fäden **40** angebracht werden. Zum Anordnen des Fadens kann eine geeignete chirurgische Nadel oder ihre funktionale Entsprechung verwendet werden. In Fällen, in denen verdünnte oder geschwächte Gebiete der Annuluswand eine Reparatur oder Wiederherstellung benötigen, kann es vorteilhaft sein, in dem betroffenen Gebiet einen chirurgischen Schnitt anzuordnen, um eine Öffnung zu erzeugen, bevor mit dem Verfahren fortgefahren wird. Die Reapproximation oder der Verschluss der Öffnung **44** kann dadurch ausgeführt werden, dass die Fäden **40** geknüpft werden, so dass die Seiten der Öffnung **44** (oder die Grenzen eines dünnen oder geschwächten Gebiets) zusammengezogen werden. Ohne dass dies durch eine Theorie beschränkt sein soll, wird angenommen, dass die Reapproximation oder der Verschluss der Öffnung **44** die natürliche Heilung und nachfolgende Wiederherstellung durch das natürliche Gewebe (z. B. Fibroblaste), das den jetzt chirurgisch verengten Zwischenraum in dem Annulus **42** kreuzt, verbessert. Vorzugsweise sind die chirurgischen Fäden **40** biologisch abbaubar, wobei aber dauerhafte, nicht biologisch abbaubare Fäden genutzt werden können.

[0194] Die Verwendung der Fäden allein kann unzureichend sein. Dementsprechend schafft die vorliegende Erfindung außerdem zusätzliche Fixiervorrichtungen, die zur Reapproximation und zum Halten von Annulusgewebe verwendet werden können. Diese Fixiervorrichtungen, wie sie oben beschrieben wurden, können einen Ankerabschnitt und einen Bandabschnitt enthalten. Der Ankerabschnitt dient

zum Fixieren der Fixiervorrichtung in dem Annulusgewebe. Der an dem Ankerabschnitt befestigte Bandabschnitt dient zur Reapproximation von Annulusgewebe, wenn er angezogen und befestigt wird. In der oder durch die Wand eines Annulus wird in einem Teil, der die Öffnung umgibt, (oder in einem Grenzgebiet, das einen dünnen oder geschwächten Teil des Annulus umgibt) wenigstens eine Fixiervorrichtung angeordnet. Daraufhin wird die Vorrichtung unter Zug gesetzt, um das umgebende Annulusgewebe vollständig oder teilweise zusammenzuziehen.

[0195] Der Ankerabschnitt und die Bänder sind oben beschrieben und vorzugsweise (jedoch nicht notwendig) so geformt, dass sie verhältnismäßig leicht in das Annulusgewebe eintreten und der Entfernung widerstehen. Beispiele geeigneter Ankervorrichtungen enthalten, sind aber nicht beschränkt auf, Dornen, T-Anker oder Kombinationen davon. [Fig. 44d](#) zeigt eine beispielhafte Ankervorrichtung, die Dornen enthält.

[0196] Das Band und die Dornen können getrennte Elemente sein oder ein zusammenhängendes Element umfassen. Bänder und Dorne können aus dem gleichen Material oder aus verschiedenen Materialien hergestellt sein.

[0197] Die Bänder können strangartig sein, aus einem Faden oder aus einem ähnlichen Material hergestellt sein oder irgendeine Konstruktion oder Abmessung haben, die der Zuführung und dem Eingriff der Fixiervorrichtung zugänglich ist. Zum Beispiel kann das Band eine größere Breite, in einigen Ausführungsformen eine weitaus größere Breite, als Dicke haben. In einigen Ausführungsformen kann das Fadenmaterial ein Verhältnis der Breite:Höhe von 1,25:1 haben. In einigen Ausführungsformen können die Bänder vollständig oder teilweise aus einem Maschenrohr konstruiert sein. Außerdem können verschiedene Segmente entlang der Länge des Bands verschiedene Abmessungen und Konstruktionen haben. Zum Beispiel kann das Band in der Nähe der Ankerdornen aus einem dünnen Material wie etwa aus einer Nickel-Titan-Legierung oder aus rostfreiem Stahldraht konstruiert sein, während der mittlere Teil, der die Öffnung überspannt, ein viel breiteres Band aufweisen kann, das optional aus einem weicherem Material hergestellt ist.

[0198] Die Fixiermaterialien können wie oben beschrieben biokompatibel oder resorbierbar oder beides sein. Beispiele biokompatibler oder resorbierbarer Materialien zur Verwendung z. B. im Band und/oder im Dorn (oder Anker) enthalten, sind aber nicht beschränkt auf, Polymilchsäure, Polyglykolsäure, Seidenfaden, Polyethylen, rostfreien Stahl, Polypropylen, eine Nickel-Titan-Legierung, Polyester und ihre funktionalen Entsprechungen. Die vorderste Spitze des Dorns könnte vorteilhaft aus einem biolo-

gisch abbaubaren Material hergestellt sein. Der Dorn kann aus einem Material mit einer ausreichend scharfen Form zum Eindringen in die Annuluswand, das aber ausreichend abriebempfindlich ist, um bei der Einführung abzustumpfen, konstruiert sein.

[0199] Als ein Beispiel des Vorstehenden kann die in [Fig. 29](#) gezeigte Ausführungsform zur Verwendung mit dem Patch **120** angepasst werden. In dieser Ausführungsform werden die Dornen **134** und **136** aus dem Äußeren des Annulus in den Annulus Fibrosus gestochen (eingeführt). Das Band **144** liegt an der Außenoberfläche des Annulus und verbindet die Dornen **134** und **136**. Wenn der Knoten **145** mit dem Haltestrang **142** und mit dem Band **144** angezogen oder zusammengezogen wird, werden die Gewebe, welche die Öffnung umgeben, die Innenwand des Annulus und die Außenwand des Annulus zusammengezogen. Ähnlich kann die in [Fig. 30](#) gezeigte Anordnung durch Entfernen des Patches **120** abgewandelt werden. Die an dem Band **144** befestigten Verankerungsdornen **148** und **150** können zusammengezogen werden, wobei sie die richtigen Gewebe zusammenziehen.

[0200] Die Funktionen der Fixiervorrichtungen der [Fig. 29](#) und [Fig. 30](#) sind ähnlich denen der in den [Fig. 44c–Fig. 44e](#) und [Fig. 46a–Fig. 46c](#) gezeigten Ankerbänder **709**. In jeder dieser Ausführungsformen überspannt die Fixiervorrichtung die Öffnung und wird zum Zusammenziehen der Gewebe, welche die Öffnung umgeben, der Innenoberfläche des Annulus und der Außenoberfläche des Annulus verwendet. Somit ist es in bestimmten klinischen Situationen wie etwa der Reparatur einer kleinen Öffnung möglich, dass ein Patch unnötig sein kann und das Zusammenziehen der Fixiervorrichtungen zum Verschließen der Öffnung ausreichen kann.

[0201] Die [Fig. 57a–c](#), [Fig. 58a–c](#), [Fig. 60](#), [Fig. 61a](#), [Fig. 61b](#), [Fig. 62a–d](#) und [Fig. 63](#) zeigen zusätzliche Beispiele von Ausführungsformen der Erfindung für die Annulusreparatur oder -wiederherstellung ohne die Verwendung eines Patches. Zum Beispiel sind in den [Fig. 57a–c](#) anstelle eines Patches (oder optional zusätzlich zu einem Patch) zwei Anker **916** gezeigt, die durch den Annulus in den subannularen Raum geführt wurden. Dadurch, dass am Band **910** gezogen wird, werden die Innen- und die Außenwand des Annulus im Zug zusammengezogen, was das Gewebe, das die Öffnung umgibt, wieder reapproximiert. [Fig. 57c](#) zeigt ein einzelnes Ankerband über der Öffnung in dem Annulus. Entlang des Schnitts oder Risses in dem Annulus können ebenfalls mehrere Ankerbänder angeordnet werden.

[0202] Die Fixiervorrichtungen der Erfindung könnten wie in [Fig. 44d](#) gezeigt als ein Paar durch ein einziges Band befestigter Dornen eingeführt werden oder jeder Dorn könnte einzeln eingeführt werden. Alternativ

können mehrere Dornen zur Erleichterung und Beschleunigung der Zuführung zuvor an einem oder an mehreren Bändern befestigt werden. Zum Beispiel zeigt [Fig. 60](#) eine Fixiervorrichtung, die mehrere Anker **916** (oder Dornen, nicht gezeigt) aufweist, die in einer ähnlichen Konfiguration wie in den [Fig. 58b](#) und [Fig. 58c](#) miteinander verbunden sind, wobei jeder Anker **916** einzeln in den oder durch den Nucleus des Annulus **712** eingeführt wird. Falls die Anker **910** vorhanden sind, können sie wie in der Figur gezeigt sein. Durch Ziehen an dem Zugstrang werden die Gewebe, welche die Öffnung umgeben, die Innenwand des Annulus und die Außenwand des Annulus zusammengezogen. Der Knoten aus [Fig. 60](#) kann ähnlich dem in [Fig. 47b](#) gezeigten Knoten sein. Allerdings können andere Knotentypen wie etwa der in [Fig. 7](#) gezeigte Knoten verwendet werden. Obgleich gezeigt ist, dass Knoten die Fadenstränge aneinander fixieren, können auch andere Mittel zum Verriegeln, Befestigen, Klammern, Halten oder Sichern der Fäden aneinander verwendet werden. Zum Beispiel zeigt [Fig. 56a](#) eine alternative Art, einzelne Bänder mit Dornen mit einem Verriegelungsmechanismus miteinander zu verriegeln.

[0203] [Fig. 56a](#) zeigt außerdem eine alternative Ausführungsform der betrachteten Fixiervorrichtung, in der mehrere Ankerdorne **904** einzeln angeordnet sind, wobei jeder Ankerdorn ein einzelnes Band **910** besitzt, das zusammen mit anderen Dornen und Bändern gezogen wird.

[0204] Wie zuvor erwähnt wurde, umfasst die vorliegende Erfindung außerdem Zuführungsvorrichtungen der folgenden Beschreibung. Die Zuführungsvorrichtungen der vorliegenden Erfindung sind so konfiguriert, dass sie wenigstens eine Fixiervorrichtung in (oder durch) den Annulus oder eine andere Oberfläche oder ein anderes Gewebe zuführen. Die Zuführungsvorrichtung weist typischerweise eine Vorrichtung oder einen Schaft mit einem proximalen und einem distalen Ende auf.

[0205] Der Schaft der Vorrichtung kann irgendeine zweckmäßige Länge, typischerweise z. B. von 1 Zoll bis 10 Zoll, besitzen.

[0206] Die Materialien, aus denen die Vorrichtung herzustellen ist, enthalten, sind aber nicht beschränkt auf Metalle wie etwa rostfreier Stahl, Nickel, eine Titanlegierung und Titan; Kunststoffe wie etwa PTFE, Polypropylen, PEEK, Polyethylen und Polyurethan.

[0207] Vorteilhaft besitzt der Schaft der Vorrichtung eine Querschnittsform, die zur Anpassung an eine Ausstoßstange und an wenigstens eine Fixiervorrichtung geeignet ist. In einer Ausführungsform kann wenigstens ein Teil des Schafts der Vorrichtung hohl sein und eine kreisförmige, elliptische, dreieckige, trapezförmige oder andere geeignete Querschnitts-

fläche haben, die ausreicht, um eine im Folgenden beschriebene Ausstoßstange unterzubringen.

[0208] Außerdem kann die Zuführungsvorrichtung einen Griff oder eine angehobene Oberfläche enthalten, die so konfiguriert ist, dass sie zur leichteren Handhabung an die Form der Hände oder Finger des Chirurgen angepasst ist. Ein solcher angehobener oder konfigurierter Teil kann aus dem gleichen Material oder aus einem anderen Material als das Rohr oder der Schaft hergestellt sein. Geeignete Materialien umfassen Polymere wie etwa acrylische Polymere, Polyurethane; und Metalle, wie etwa rostfreien Stahl und Titan.

[0209] Die Zuführungsvorrichtung kann so konfiguriert sein, dass sie an wenigstens eine Fixier Vorrichtung wie einen Dorn oder T-Anker mit einem oder mehreren zugeordneten Bändern angepasst ist und sie entfaltet. Vorteilhaft weist das distale Ende der Zuführungsvorrichtung eine Hohl nadel oder Kanüle **711** mit einer kreisförmigen, elliptischen, dreieckigen, sechseckigen oder anderen Innenquerschnittsfläche auf, die geeignet ist, um die Querschnittsform der Fixier Vorrichtung darin unterzubringen. Die distale Spitze der Kanüle **711** ist vorteilhaft als eine Nadel zugespitzt, um sie an die Einführung anzupassen. Die Kanüle **711** ist vorteilhaft wie in [Fig. 63](#) gezeigt schräg geschnitten, um eine scharfe vordere Oberfläche oder Spitze zur Erleichterung der Einführung zu bilden. Die Kanüle **711** kann einen Schnitt oder eine Nut entlang ihrer Seite enthalten, um wie z. B. in den [Fig. 61b](#) oder [63b](#) gezeigt einen oder mehrere Anker **709** (oder Dorne, nicht gezeigt) unterzubringen. In einer Ausführungsform ist die wenigstens eine Fixier Vorrichtung (die das Band und den Dorn oder T-Anker enthält), wie in den [Fig. 61a](#), [Fig. 61b](#) und/oder [Fig. 63](#) gezeigt ist, in der Kanüle **711** angeordnet. Alternativ kann der T-Anker **709** (oder Dorne, nicht gezeigt) oder die andere Fixier Vorrichtung hohl sein und in einer Weise angeordnet sein, dass er/sie die Vorrichtung der Zuführungsvorrichtung umgibt.

[0210] Außerdem enthält die Zuführungsvorrichtung **708** vorteilhaft in sich eine Ausstoßstange **715**. Das proximale Ende der Ausstoßstange **715** enthält typisch einen Endabschnitt **713**, der als Anschlag wirkt und z. B. wie etwa in [Fig. 61a](#) gezeigt einen größeren Durchmesser als der restliche Teil der Stange hat. Der Durchmesser des restlichen Teils der Ausstoßstange **715** ist klein genug für die Einführung in den Schaft der Vorrichtung **708**. Bei der Einführung der Kanüle **711** in den Ort der Wahl wird die Ausstoßstange geschoben, um die Fixier Vorrichtung zuzuführen. Daraufhin wird die Zuführungsvorrichtung entfernt.

[0211] Vorteilhaft können die Ausstoßstange **715** und die Zuführungsvorrichtung so konfiguriert sein, dass sie mehrere Fixier Vorrichtungen nacheinander oder gleichzeitig zuführen. Falls mehrere Fixier Vor-

richtungen in der Vorrichtung enthalten sind, können die Ausstoßstange **715** und die Zuführungsvorrichtung somit so konfiguriert sein, dass die Stange **715** über einen ersten Abstand geschoben wird, der ausreicht, eine erste Fixier Vorrichtung zuzuführen. Daraufhin wird die Vorrichtung aus dem ersten Einführungspunkt entfernt und in einen zweiten Einführungspunkt eingeführt, wo die Ausstoßstange daraufhin über einen zweiten Abstand zur Zuführung einer zweiten Fixier Vorrichtung geschoben wird usw. wie gewünscht. Zur gleichzeitigen Zuführung mehrerer Fixier Vorrichtungen können mehrere Zuführungsvorrichtungen parallel (oder im Wesentlichen parallel) angeordnet sein. Der Abstand zwischen (oder unter) den Zuführungsvorrichtungen kann wie gewünscht fixiert oder einstellbar sein.

[0212] Der Abstand, über den die Ausstoßstange **715** gedrückt wird, um einen ersten, einen zweiten und nachfolgenden Abstände zu definieren, kann nach Gefühl reguliert werden. Alternativ kann der Abstand durch die Architektur der Vorrichtung reguliert werden. Zum Beispiel können der Schaft bzw. die Ausstoßstange mit einer Kerben-Nut-Konfiguration ausgestattet sein. In dieser Konfiguration kann die Kerbe in der Außenoberfläche der Ausstoßstange auf eine Nut in der Innenoberfläche der Vorrichtung ausgerichtet werden. Die Länge der Nut definiert einen ersten Abstand. Daraufhin wird die Ausstoßstange **715** mit der Vorrichtung geschwenkt oder gedreht, wobei die Kerbe in der Vorrichtung auf eine zweite Nut ausgerichtet wird, die einen zweiten Abstand definiert, usw. In einer alternativen Ausführungsform können die Ausstoßstange und der Ankerabschnitt der Fixier Vorrichtung (z. B. Dorne oder T-Anker) den Schaft der Vorrichtung so umgeben, wie eine Hülse einen Arm umgibt. In einer solchen Konfiguration weist die Zuführungsvorrichtung einen festen Schaft auf, wobei die Ausstoßstange und die Fixier Vorrichtung wenigstens teilweise hohl und über dem distalen Teil der Liefervorrichtung angeordnet sind. Das Schieben der Ausstoßstange in einer proximaldistalen Richtung entfaltet den Ankerabschnitt der Fixier Vorrichtung.

[0213] Die [Fig. 61a](#) und [Fig. 61b](#) beschreiben eine Ausführungsform einer Ankerband-Zuführungsvorrichtung **708** und eines Fixiermittels. [Fig. 61a](#) zeigt eine allgemeine Zeichnung einer Zuführungsvorrichtung. [Fig. 61b](#) zeigt weiter das distale Ende der Zuführungsvorrichtung. Die Ankerband-Zuführungsvorrichtung **708** enthält zwei spitze Nadeln oder Kanülen **711**. Jede Kanüle **711** enthält einen Verankerungs-T-Anker **709** (oder Dorne), der innerhalb des distalen Endes der Kanüle **711** positioniert ist. Ein Band **709'** verbindet die zwei Anker **709** (oder Dorne) miteinander, und ein Zusammenziehknoten **714** befestigt die Anker (oder Dorne). Der Zugstrang **710** wird gezogen, um die Länge des Bands **709'**, das die Anker **709** befestigt, zu verringern.

[0214] Wie in [Fig. 62a](#) gezeigt ist, wird die Ankerband-Zuführungsvorrichtung **708** ausreichend in den Annulus **712** eingeführt, um mit den Innenschichten des Annulus **712** in Eingriff zu gelangen, wobei sie vorzugsweise an der Innenwand des Annulus **712** angeordnet wird. Dadurch, dass die Ausstoßstange **715** in einer Weise gedrückt wird, dass die T-Anker **709** (oder Dorne, nicht gezeigt) aus der Vorrichtung ausgestoßen werden, werden die Anker **709** von der Zuführungsvorrichtung ausgeworfen. Zum Beispiel treibt das Drücken auf das proximale Ende der Ausstoßstange **715** wie in [Fig. 61a](#) gezeigt die Ausstoßstange **715** in einer distalen Richtung und stößt somit den Anker aus der Vorrichtung aus. [Fig. 62b](#) zeigt die Anker **709** (oder Dorne), nachdem sie ausgestoßen worden sind. [Fig. 62c](#) zeigt einen an der Vorrichtung befestigten Knotenschieber **716**, der zum Festziehen des Knotens **714** verwendet werden kann, nachdem die Befestigungsvorrichtung in dem Annulusgewebe befestigt ist. [Fig. 62c](#) zeigt das Anordnen von zwei Ankern **709** oder Befestigungsvorrichtungen (Ankern und Bändern), nachdem sie dem Annulus zugeführt worden sind und bevor die Bänder **709** festgezogen worden sind. Die Knotenschieber **716** beider Vorrichtungen sind weiter in Kontakt mit den Knoten, und die Zuführungsnadeln sind vom Annulus weg zurückgezogen worden. [Fig. 62d](#) zeigt das abschließende Anordnen der zwei Ankerbänder, nachdem die Gewebe, welche die Öffnung **717** umgeben, die Innenwand des Annulus **712** und die Außenwand des Annulus zusammengezogen worden sind; und den an jedem Ankerband befindlichen Knoten nach dem Festziehen und Abschneiden.

[0215] Obgleich diese Zeichnung den Durchgang der Bänder über und unter der Öffnung zeigt, könnten diese Bänder ebenfalls an einer Vielzahl von Orten angeordnet werden, um gewünschte oder gleichwertige Resultate zu bewirken.

[0216] Wie zuvor beschrieben wurde, können außerdem Dorne mit einer Vielzahl von Konfigurationen verwendet werden. Außerdem könnten Zuführungsvorrichtungen so konfiguriert sein, dass sie einen (wie in [Fig. 63](#)), zwei (wie in [Fig. 61a](#)) oder mehr Dornen gleichzeitig und gemäß einem vorgegebenen oder veränderlichen Abstand oder Muster zuführen. Außerdem können die Zuführungsvorrichtungen so konfiguriert sein, dass sie einen, zwei oder mehrere Dornen nacheinander ausstoßen. Ferner könnten die Dornen durch eine Zuführungsvorrichtung zugeführt werden, die keine Kanüle erfordert, die die Dornen bedeckt. In einer solchen Konfiguration kann der Dorn an der Spitze oder außerhalb des Schafts der Zuführungsvorrichtung angeordnet sein und bei Injektion in den gewünschten Ort des Annulus oder in anderes Gewebe davon entfernt werden. Wie zuvor diskutiert wurde, können Bänder und Knoten im Voraus geknüpft sein, um an jede Konfiguration angepasst zu sein.

[0217] Obgleich z. B. die [Fig. 61](#) und [Fig. 62a–b](#) eine Vorrichtung zeigen, die zwei Anker **709** anordnet, die gemeinsam mit einer Vorrichtung verbunden sind, könnte ein gleichwertiges oder anderes gewünschtes Ergebnis mit einer einzigen Vorrichtung erhalten werden, die wie in den [Fig. 44b](#) und [Fig. 44c](#) gezeigt mehrere Dorne gleichzeitig zuführt.

[0218] [Fig. 63](#) zeigt eine alternative Zuführungsvorrichtung, die zwei oder mehr Anker (oder Dorne) aus einer einzigen Kanüle **711** zuführt. In dieser Ausführungsform wird ein erster Anker **709** durch Schieben der Ausstoßstange **715** über einen ersten Abstand, der ausreicht, um den ersten Anker **709** auszustoßen, aber nicht ausreicht, um den zweiten auszustoßen, aus der Kanüle **711** ausgestoßen. Daraufhin wird die Zuführungsvorrichtung von der ersten Stelle entfernt und in einen anderen Annulusort übergeben. Der nicht gezeigte zweite Anker (oder Dorn), der mittels Band mit dem ersten Anker oder Dorn verbunden ist, wird dadurch, dass die Ausstoßstange **715** über einen zusätzlichen Abstand, der ausreicht, um den zweiten Anker (oder Dorn) in einen zweiten Fixierpunkt in dem Annulus auszustoßen, geschoben wird, aus der Kanüle **711** ausgestoßen.

[0219] Obgleich in dieser Beschreibung umfassend das Anordnen der Anker in dem Annulus (oder in Weichteilen) der Scheibe beschrieben wurde, könnte die Verankerung in anderem Gewebe, das die Öffnung umgibt, einschließlich des Knochens oder der Sharpey-Fasern wie zuvor in den [Fig. 48a](#) und [Fig. 48b](#) beschrieben ausgeführt werden, wobei außerdem betrachtet wird, dass ausgehend von der Konstruktion der Zuführungsvorrichtung ein Knochenbohrer oder eine ähnliche Vorrichtung erforderlich sein kann, um das Anordnen der Zuführungsvorrichtung durch den Knochen oder ähnliches Gewebe zu ermöglichen.

[0220] Das Band **709'**, das die somit implantierten Anker (oder Dorn) verbindet, enthält vorteilhaft einen beweglichen Knoten **714** zwischen den Ankern. Geeignete Knoten umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, den Roeder-Knoten und seine funktionalen Entsprechungen und werden vorteilhaft, aber nicht notwendig, im Voraus geknüpft. Nach Einführung beider Anker **709** (oder Dorne) wird das Band **709'** vorteilhaft von Hand oder durch Schieben an dem Knoten mit einem Knotenschieber oder mit einer ähnlichen Vorrichtung festgezogen. Obgleich dies in [Fig. 63](#) nicht gezeigt ist, kann der Knotenschieber einteilig mit der Zuführungsvorrichtung sein. Nachdem die Gewebe, welche die Öffnung, die Innenwand und die Außenwand des Annulus umgeben, zusammengezogen worden sind, kann der überschüssige Fadenstrang abgeschnitten werden. Es ist ebenfalls möglich, zum Abschneiden des Bands nach dem Zusammenziehen eine mit der Zuführungsvorrichtung einteilige Abschneidevorrichtung zu verwenden. Ob-

gleich die in [Fig. 63](#) gezeigte Vorrichtung zwei Anker zeigt, die von einer einzigen Vorrichtung zugeführt werden, könnten mehrere Anker oder Dorne von dem gleichen oder einem ähnlichen Vorrichtungstyp zugeführt werden. [Fig. 60](#) zeigt eine zugeführte Konfiguration von Fixiermitteln, die sich aus der Verwendung einer einzigen Vorrichtung zur Zuführung mehrerer Anker nacheinander ergeben kann.

[0221] Weitere Ausführungsformen der Erfindung sind für den Fachmann aus der Betrachtung der Beschreibung und der Praxis der hier offenbarten Erfindung offenbar. Die Beschreibung und die Beispiele sollen lediglich als beispielhaft angesehen werden, wobei der wahre Umfang der Erfindung und der Erfindungsgedanke durch die folgenden Ansprüche angegeben sind.

Zusammenfassung

[0222] Die vorliegende Erfindung stellt Verfahren und Vorrichtungen zur Annulusscheibenreparatur mit oder ohne der Verwendung eines Patches oder Stents zur Verfügung. Die Verfahren und Vorrichtungen sind besonders geeignet für die Reparatur und/oder Rekonstruktion einer Wirbelsäulenbandscheibenwand (Annulus) nach einem chirurgischen Eingriff oder einer pathologischen Ruptur, mit reduzierter Rückfallrate im Vergleich zu konventionellen chirurgischen Verfahren.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Zwischenwirbelscheibenreparatur zur Behandlung einer Scheibe, die eine Öffnung, einen geschwächten oder dünnen Teil in der Wand des Annulus Fibrosus der Zwischenwirbelscheibe besitzt, aufweisend:

Anordnen zumindest einer Fixiervorrichtung in der oder durch die Wand eines Annulus in einem Teil, der die Öffnung oder den geschwächten oder dünnen Teil der Wand des Annulus umgibt und Veranlassen oder Ermöglichen, dass die eine oder die mehreren Vorrichtungen unter Zug gesetzt wird/werden, um das Annulusgewebe, das die Öffnung, den geschwächten oder dünnen Teil des Annulus umgibt, vollständig oder teilweise zusammenzuziehen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die Fixiervorrichtung wenigstens einen chirurgischen Faden aufweist.

3. Verfahren nach Anspruch 2, bei dem das chirurgische Fadenmaterial biologisch abbaubar ist.

4. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die Fixiervorrichtung wenigstens einen Ankerabschnitt und wenigstens einen Bandabschnitt aufweist.

5. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die Fixier-

vorrichtung aus biologisch abbaubarem Material oder biologisch absorbierbarem Material gebildet ist.

6. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem der Ankerabschnitt wenigstens einen T-Anker aufweist.

7. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem der Ankerabschnitt wenigstens einen Dorn aufweist.

8. Verfahren nach Anspruch 7, bei dem wenigstens eine Spitze des wenigstens einen Dorns aus biologisch abbaubarem Material gebildet ist.

9. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem der wenigstens eine Bandabschnitt aus Fadenmaterial gebildet ist.

10. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem der wenigstens eine Bandabschnitt aus Draht gebildet ist.

11. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem der wenigstens eine Draht eine Nickel-Titan-Legierung oder rostfreien Stahl aufweist.

12. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem der Teil des Bands, der mit dem Ankerabschnitt zusammenhängt, aus wenigstens einem Draht gebildet ist und der Teil des Bands, der die Öffnung überspannt, aus Fadenmaterial gebildet ist.

13. Verfahren nach Anspruch 12, bei dem das Fadenmaterial die Form eines Maschenrohrs besitzt.

14. Verfahren nach Anspruch 12, bei dem das Fadenmaterial eine größere Breite als Höhe besitzt.

15. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die Fixiervorrichtung mit einem Knoten gesichert ist.

16. Verfahren nach Anspruch 15, bei dem der Knoten vorgeknüpft ist.

17. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die Fixiervorrichtung mit einem Bandverriegelungsvorrichtung gesichert ist.

18. Fixiervorrichtung, die für die Zwischenwirbelscheibenwiederherstellung zur Behandlung einer Scheibe, die eine Öffnung, einen geschwächten oder dünnen Teil in der Wand des Annulus Fibrosus der Zwischenwirbelscheibe besitzt, verwendbar ist, wobei die Vorrichtung aufweist: zumindest einen Ankerabschnitt und zumindest ein Band.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der der Ankerabschnitt zumindest einen T-Anker aufweist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der der Ankerabschnitt wenigstens einen Dorn aufweist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, bei der wenigstens eine Spitze des wenigstens einen Dorns aus biologisch abbaubarem Material gebildet ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der das wenigstens eine Band aus Fadenmaterial gebildet ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der das wenigstens eine Band aus Draht gebildet ist.

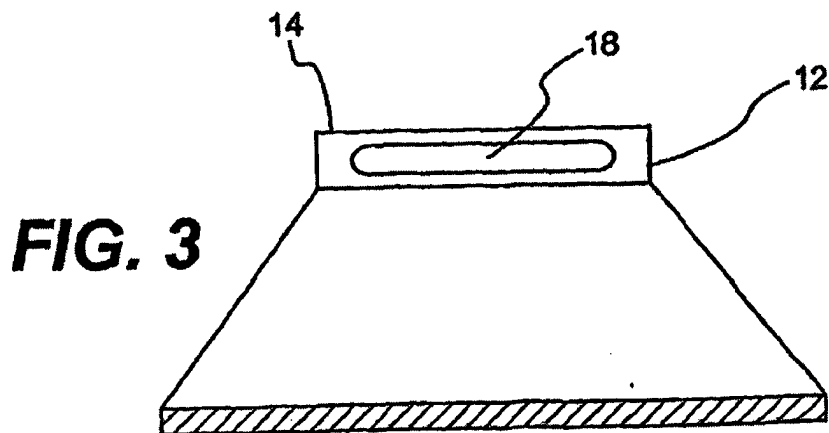
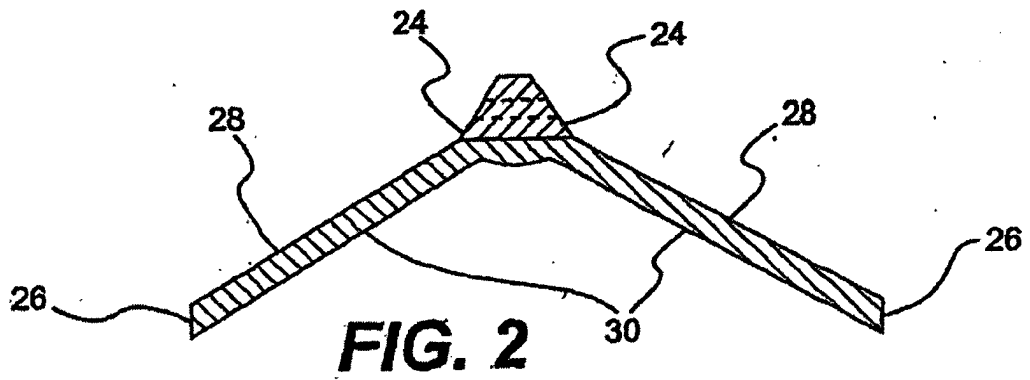
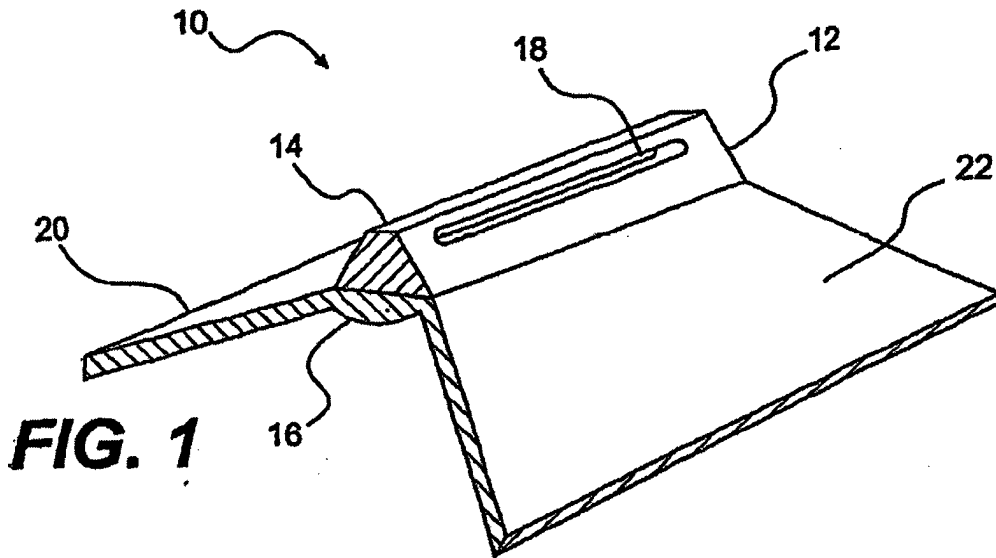
24. Vorrichtung nach Anspruch 23, bei der der Draht aus einer Nickel-Titan-Legierung gebildet ist.

25. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der das wenigstens eine Band wenigstens zwei verschiedene Materialien aufweist.

26. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der das wenigstens eine Band die Form eines Maschenrohrs besitzt.

27. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der das wenigstens eine Band ein Verhältnis der Breite:Höhe von 1,25:1 besitzt.

Es folgen 70 Blatt Zeichnungen



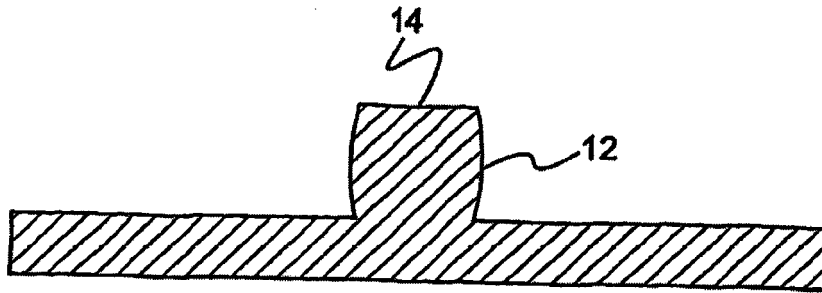


FIG. 4A

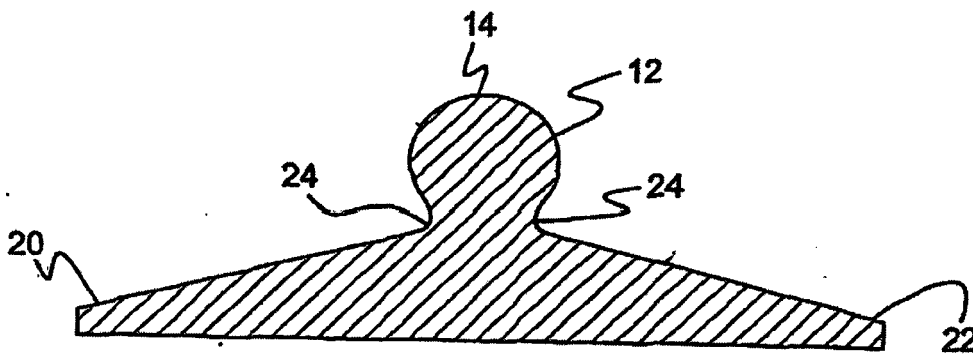


FIG. 4B

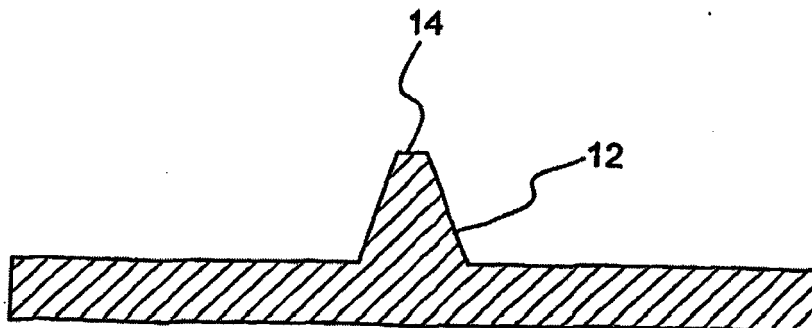


FIG. 4C

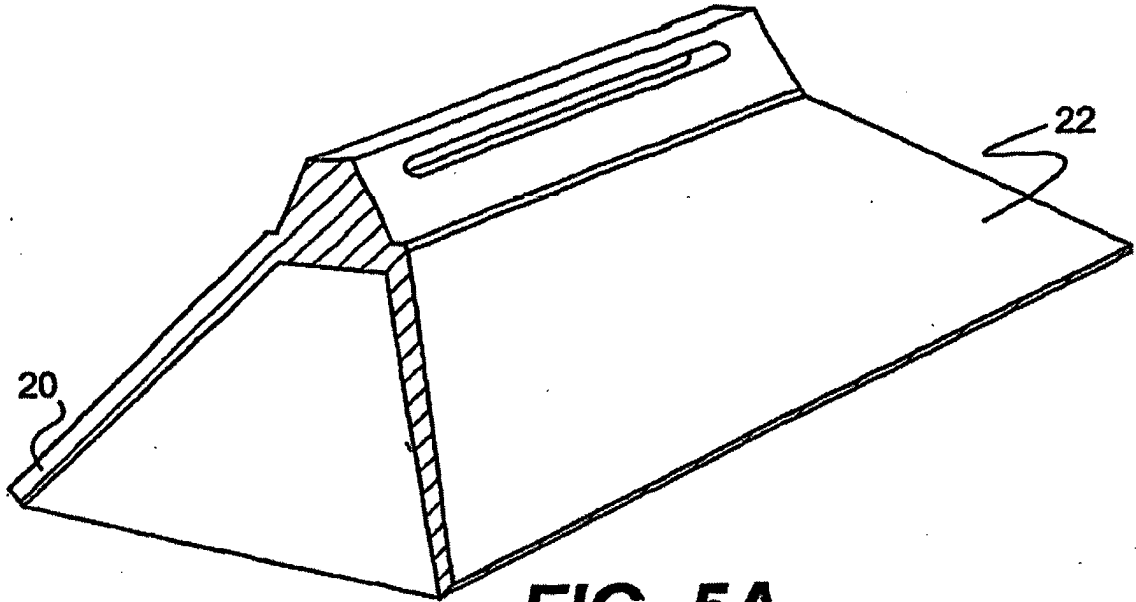


FIG. 5A

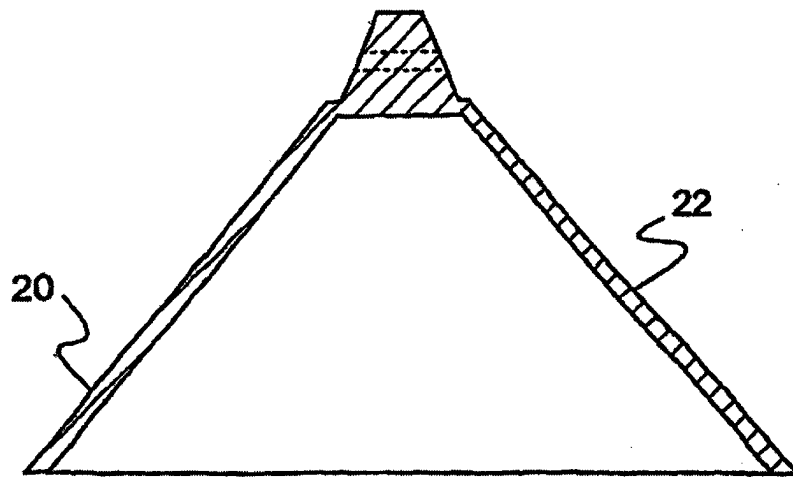


FIG. 5B

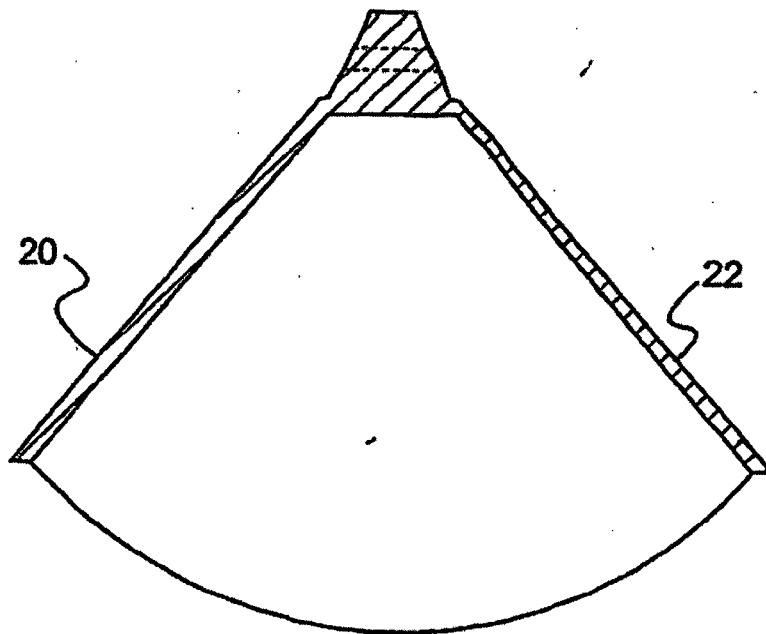
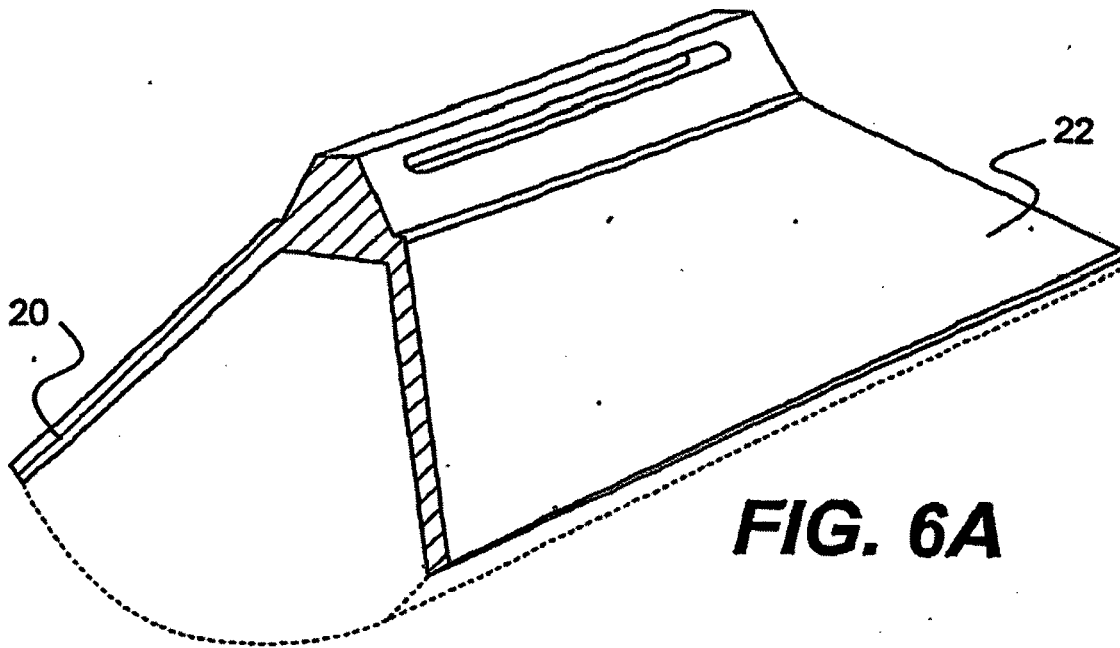


FIG. 6B

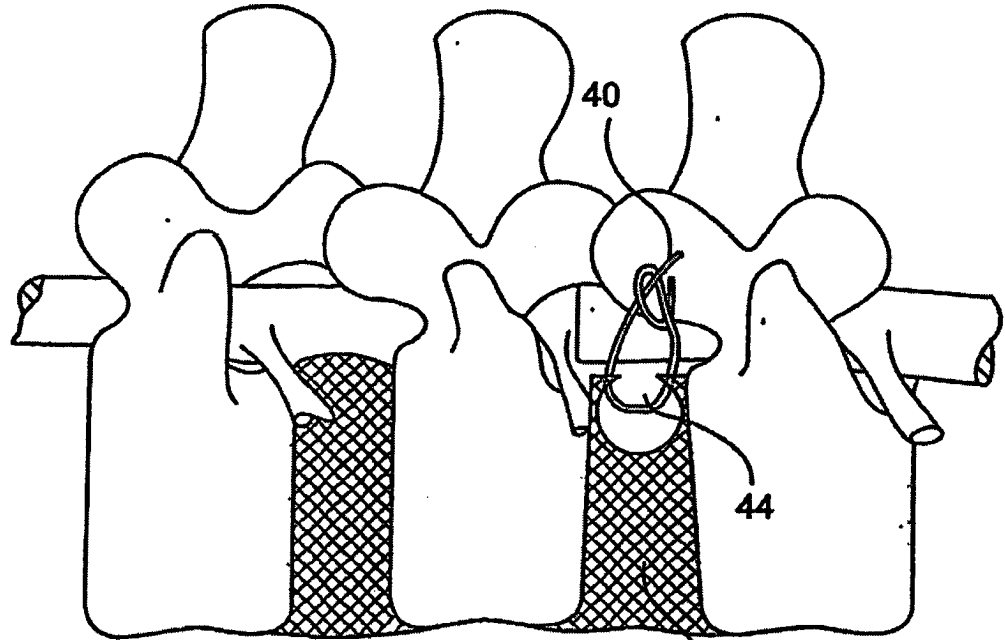


FIG. 7 42

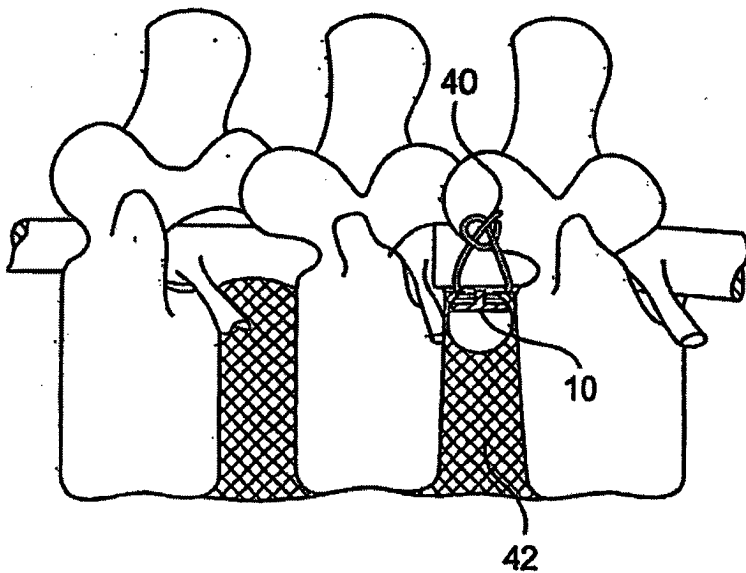


FIG. 8A

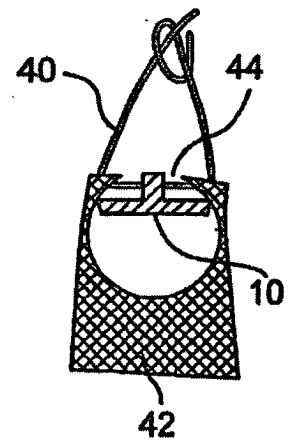


FIG. 8B

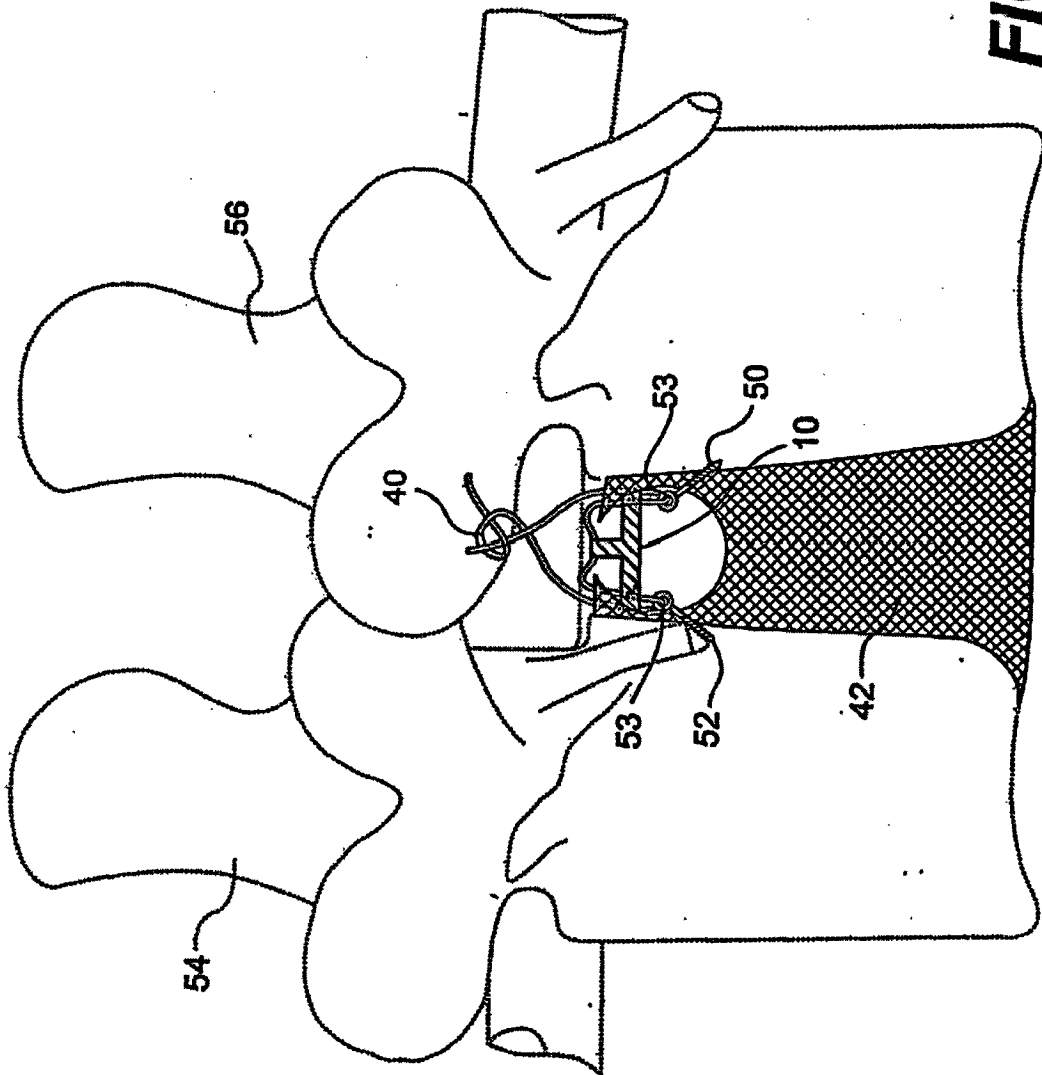
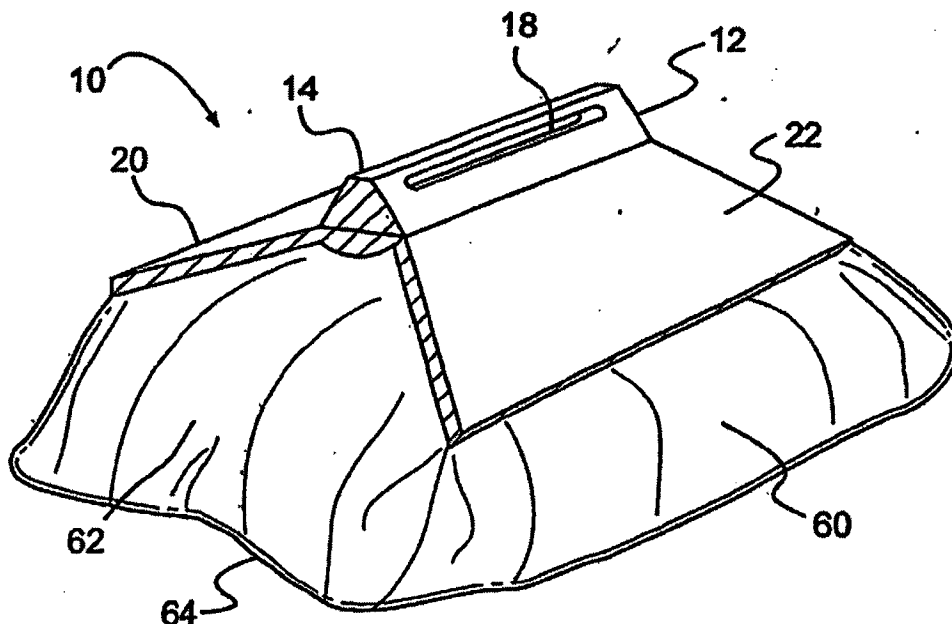
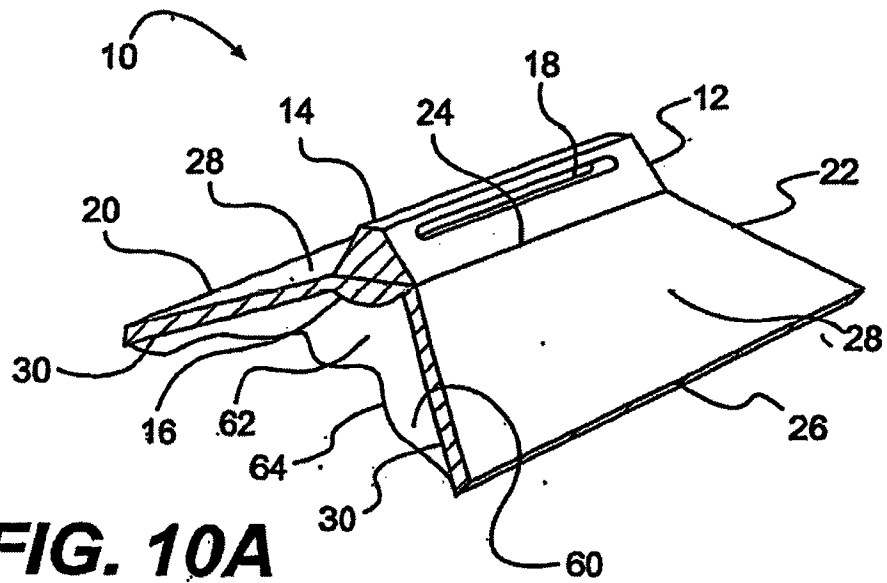


FIG. 9



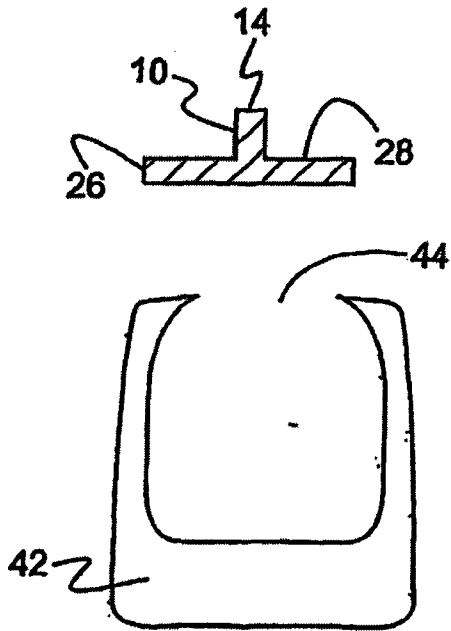


FIG. 11A

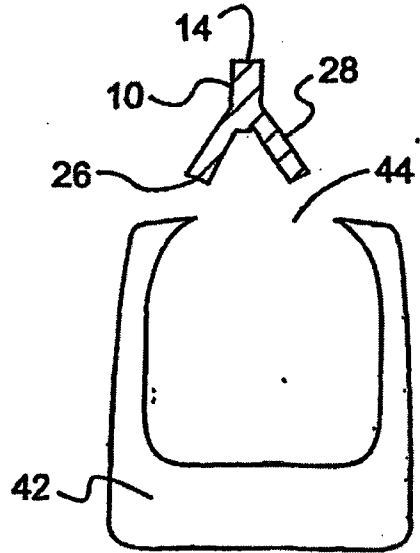


FIG. 11B

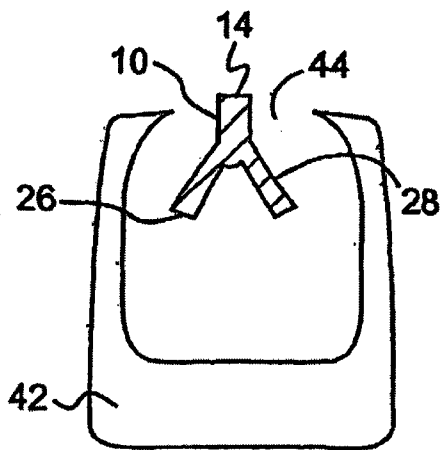


FIG. 11C

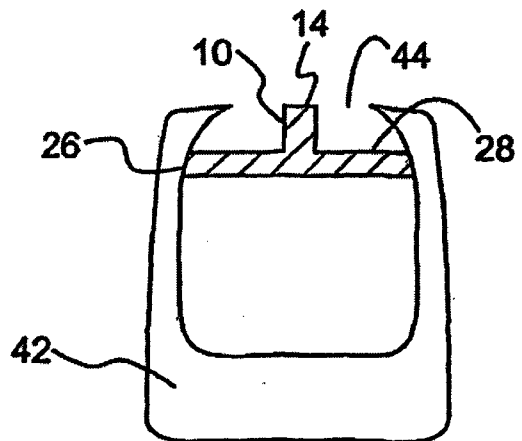


FIG. 11D

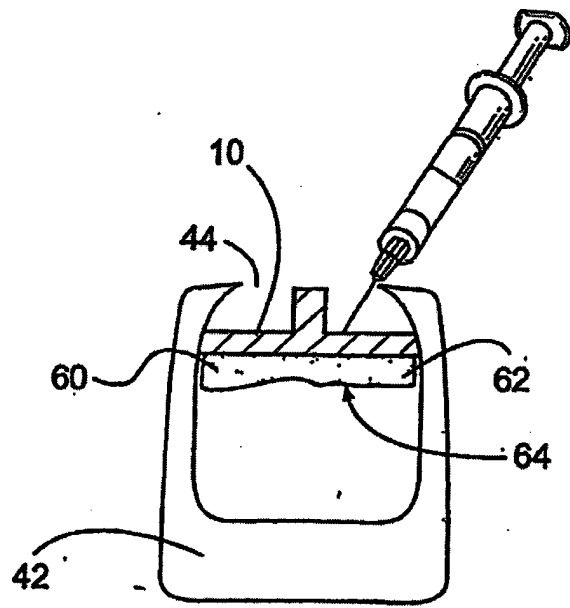


FIG. 12A

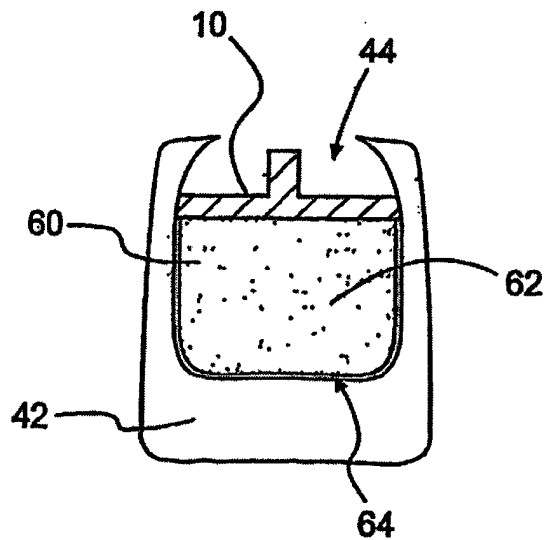
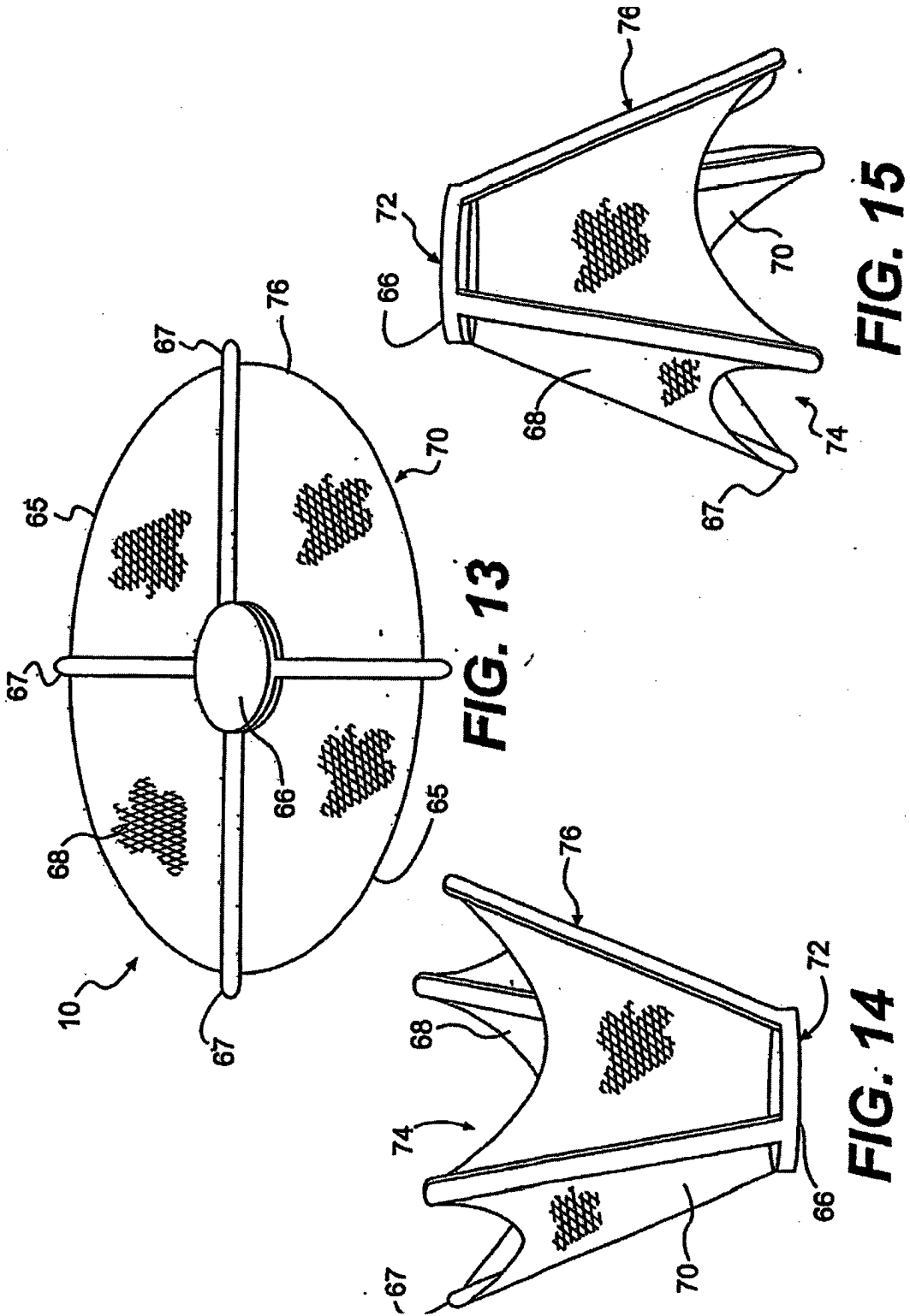


FIG. 12B



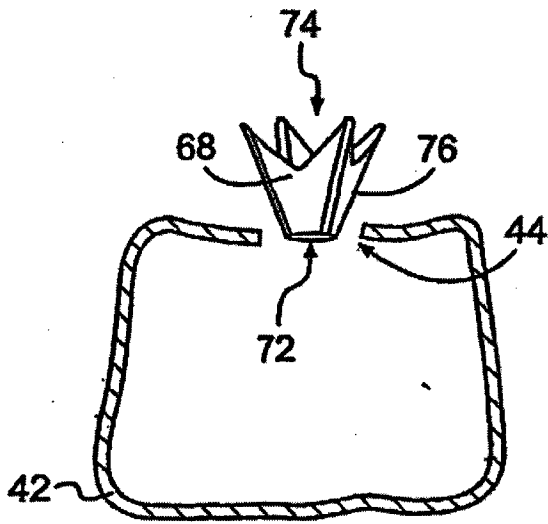


FIG. 16A

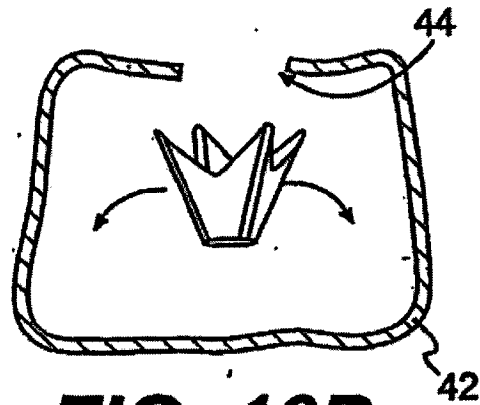


FIG. 16B

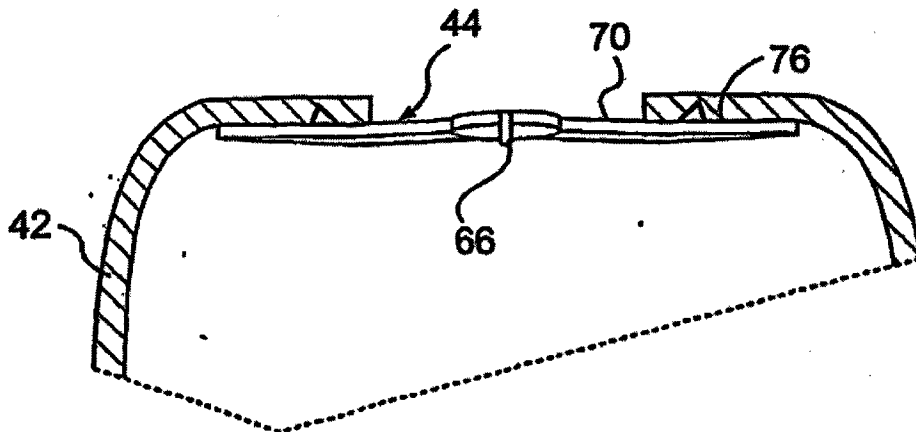


FIG. 16C

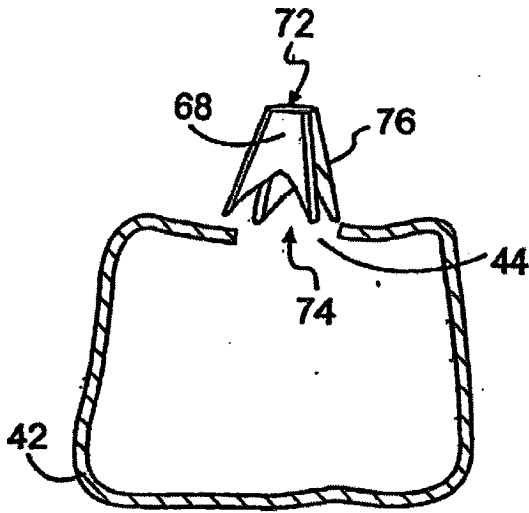


FIG. 17A

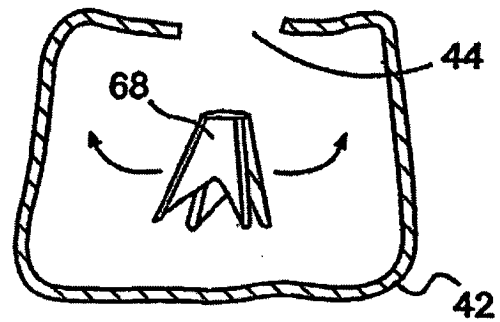


FIG. 17B

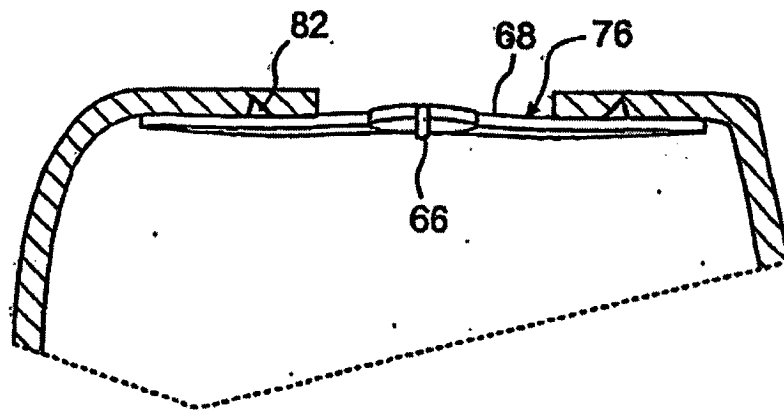


FIG. 17C

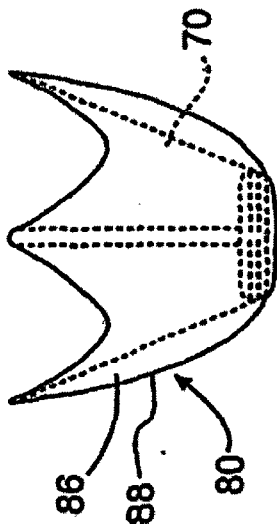


FIG. 18A

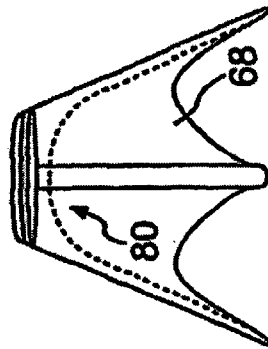


FIG. 19A

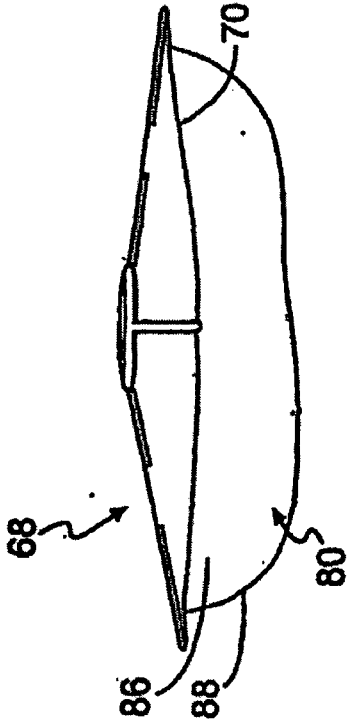


FIG. 18B

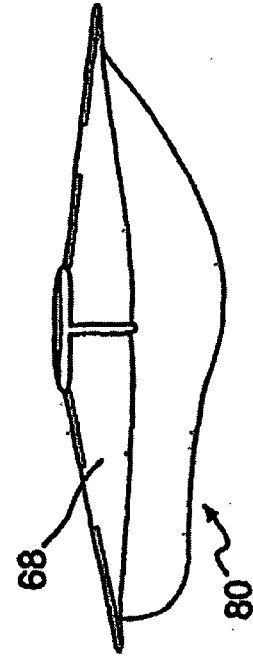


FIG. 19B

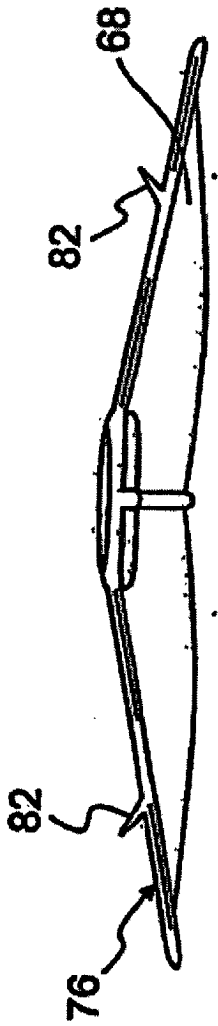


FIG. 20

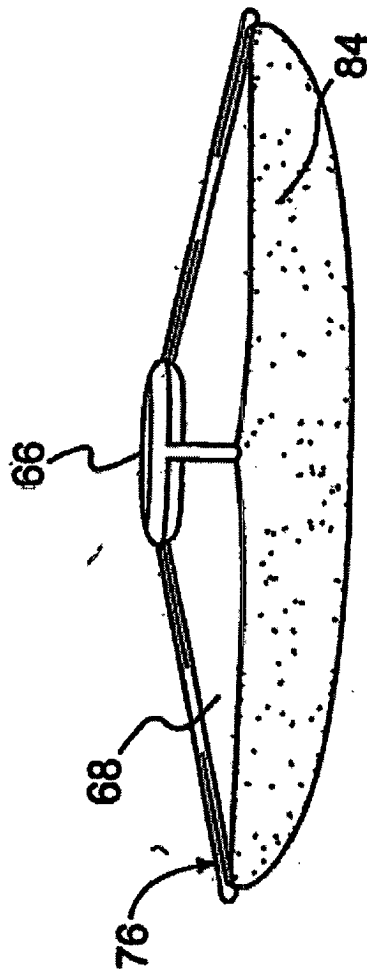
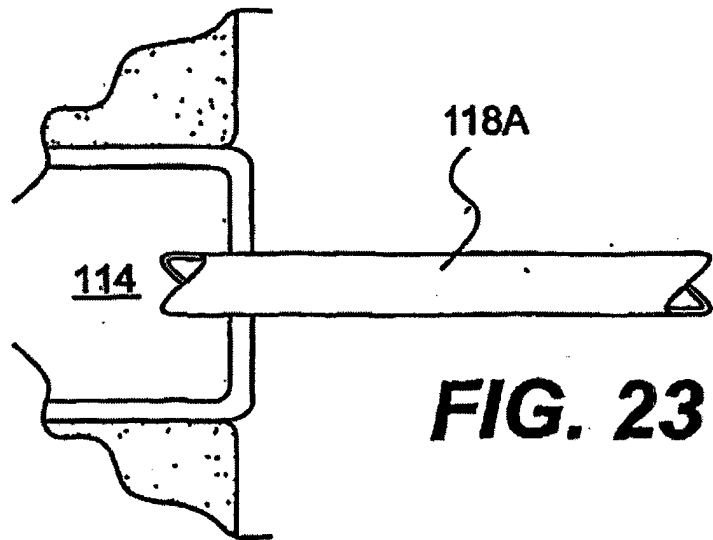
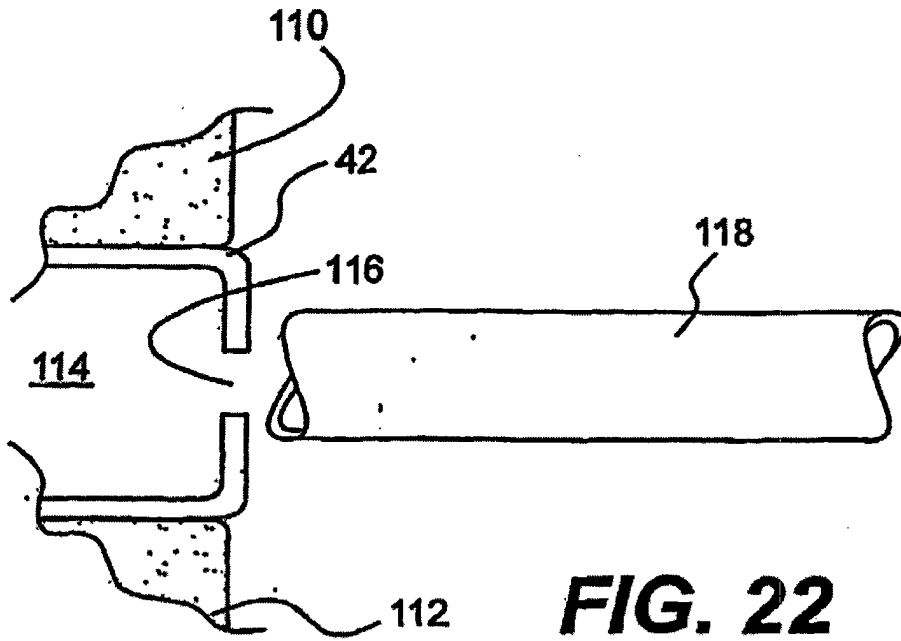


FIG. 21



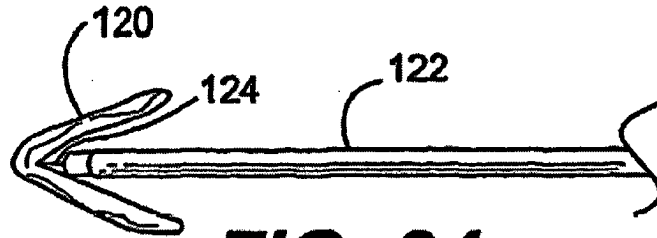


FIG. 24

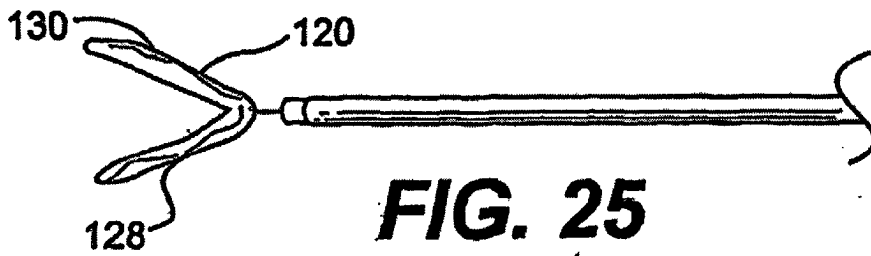


FIG. 25

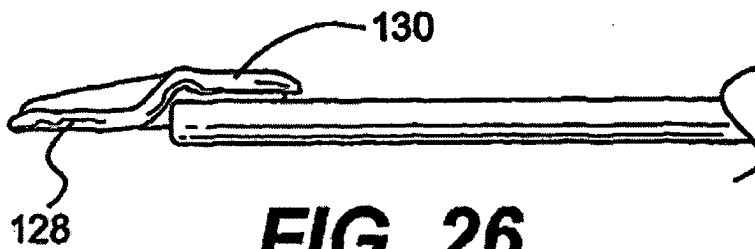


FIG. 26

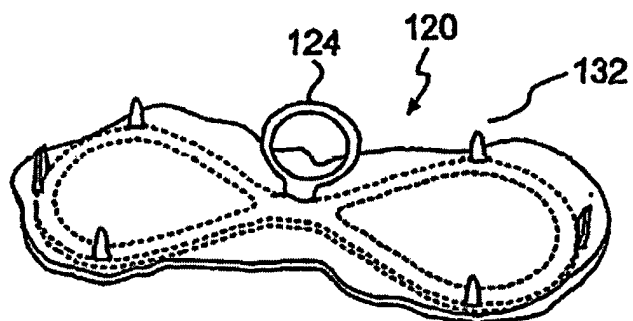


FIG. 27

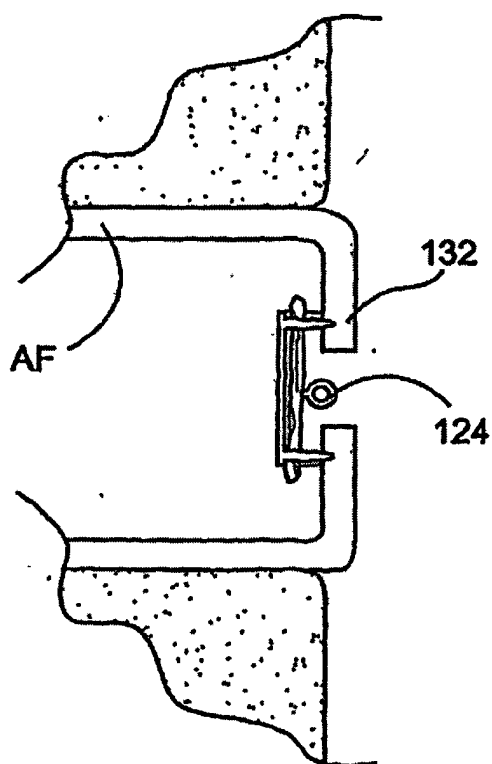


FIG. 28

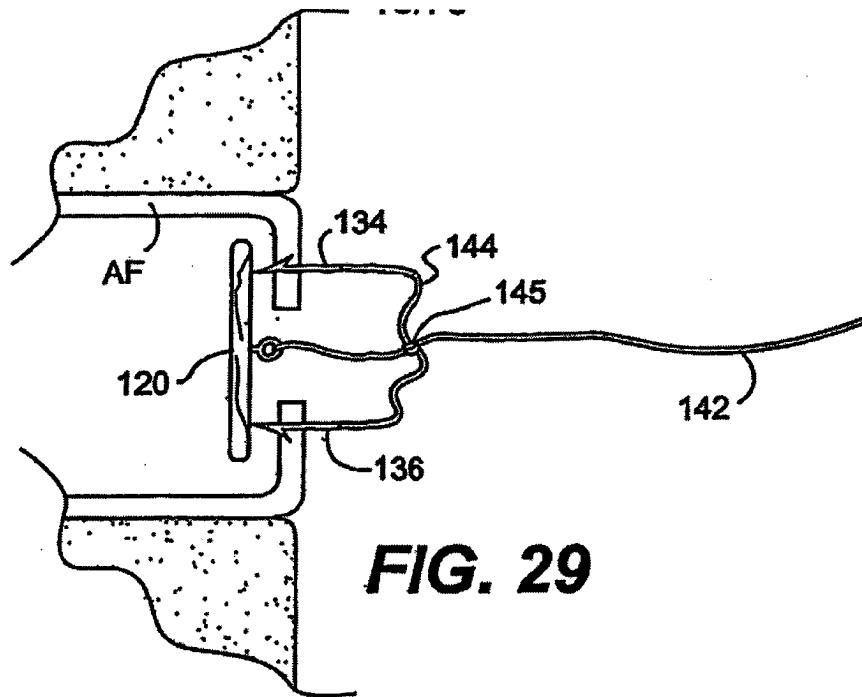


FIG. 29

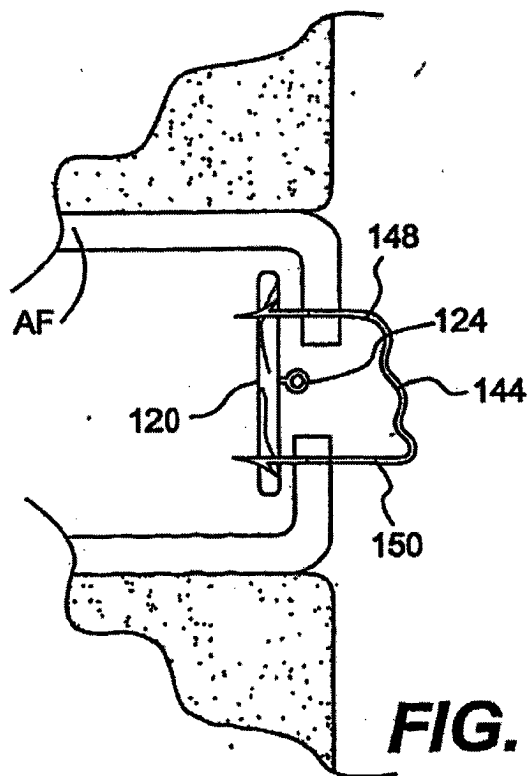


FIG. 30

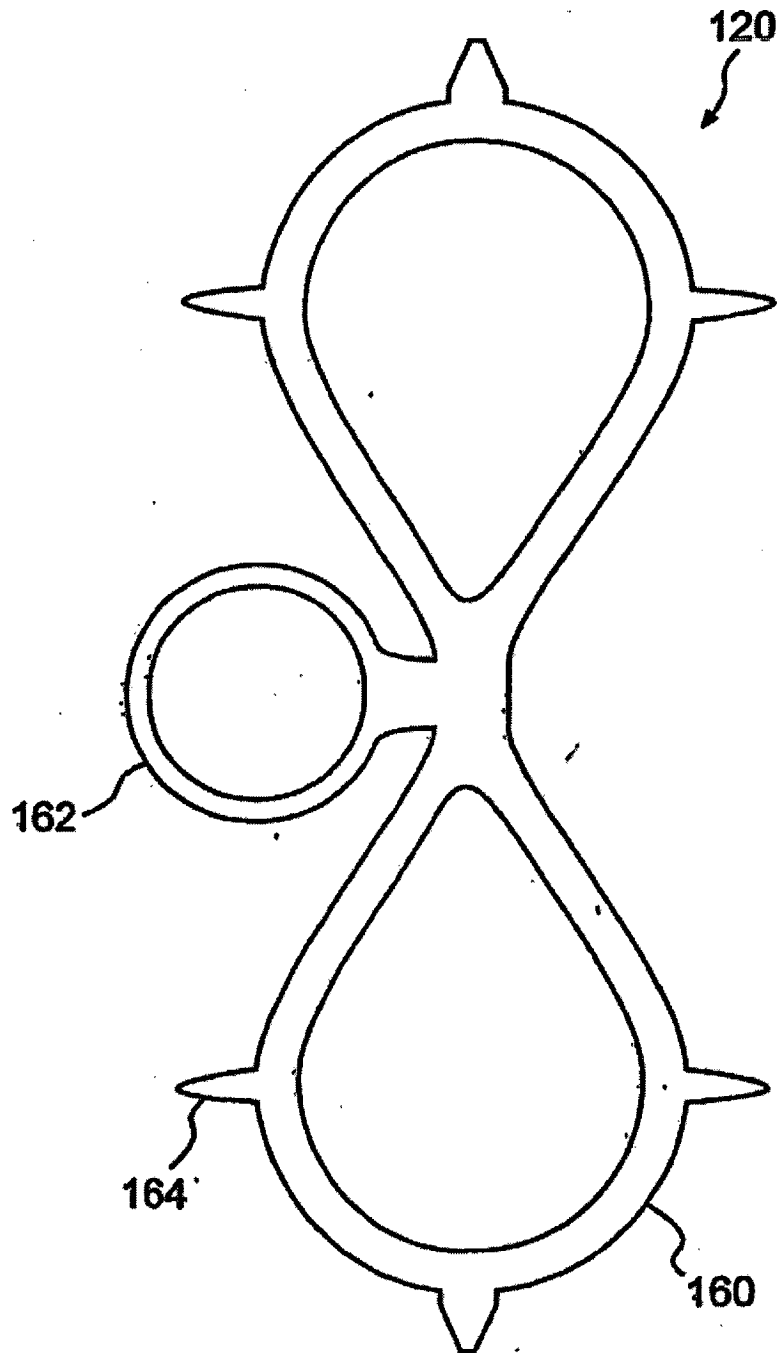
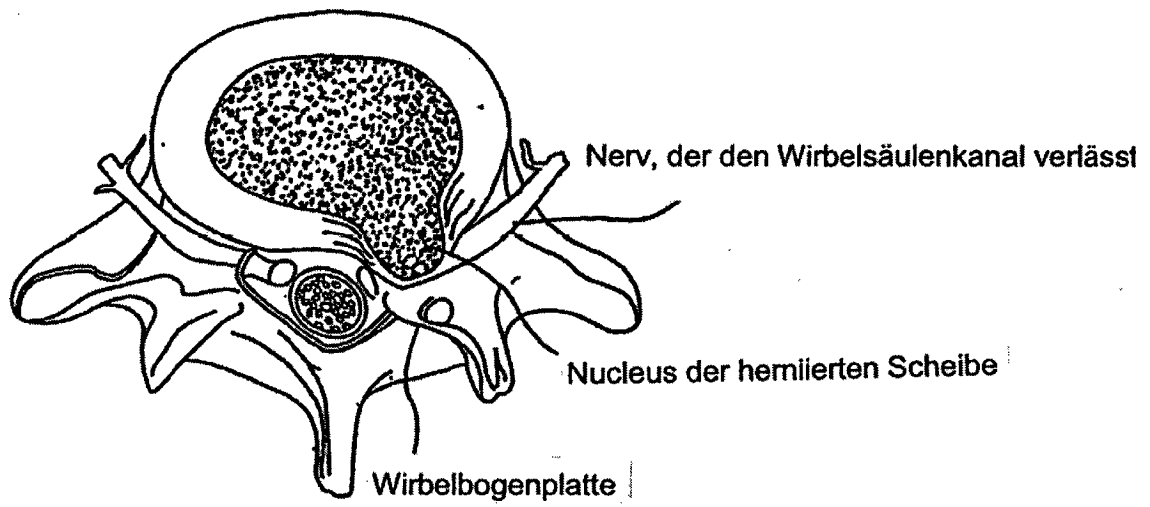
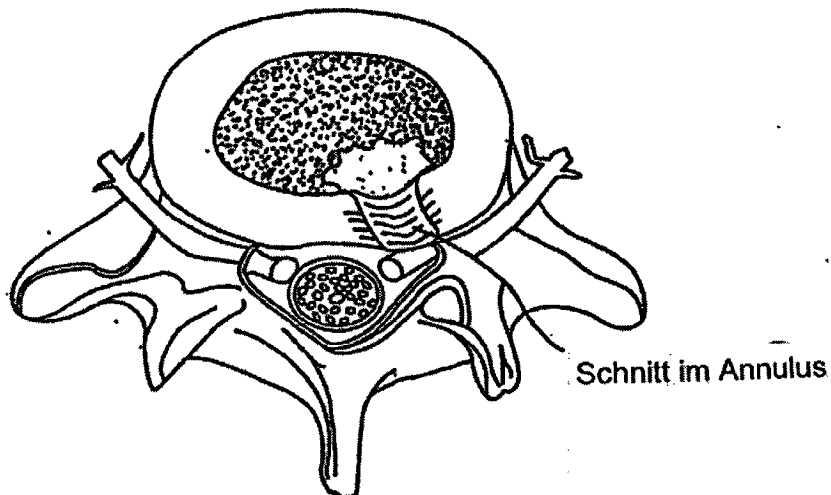


FIG. 31



hemiierte Scheibe

FIG. 32A



Scheibe nach Diskektomie

FIG. 32B

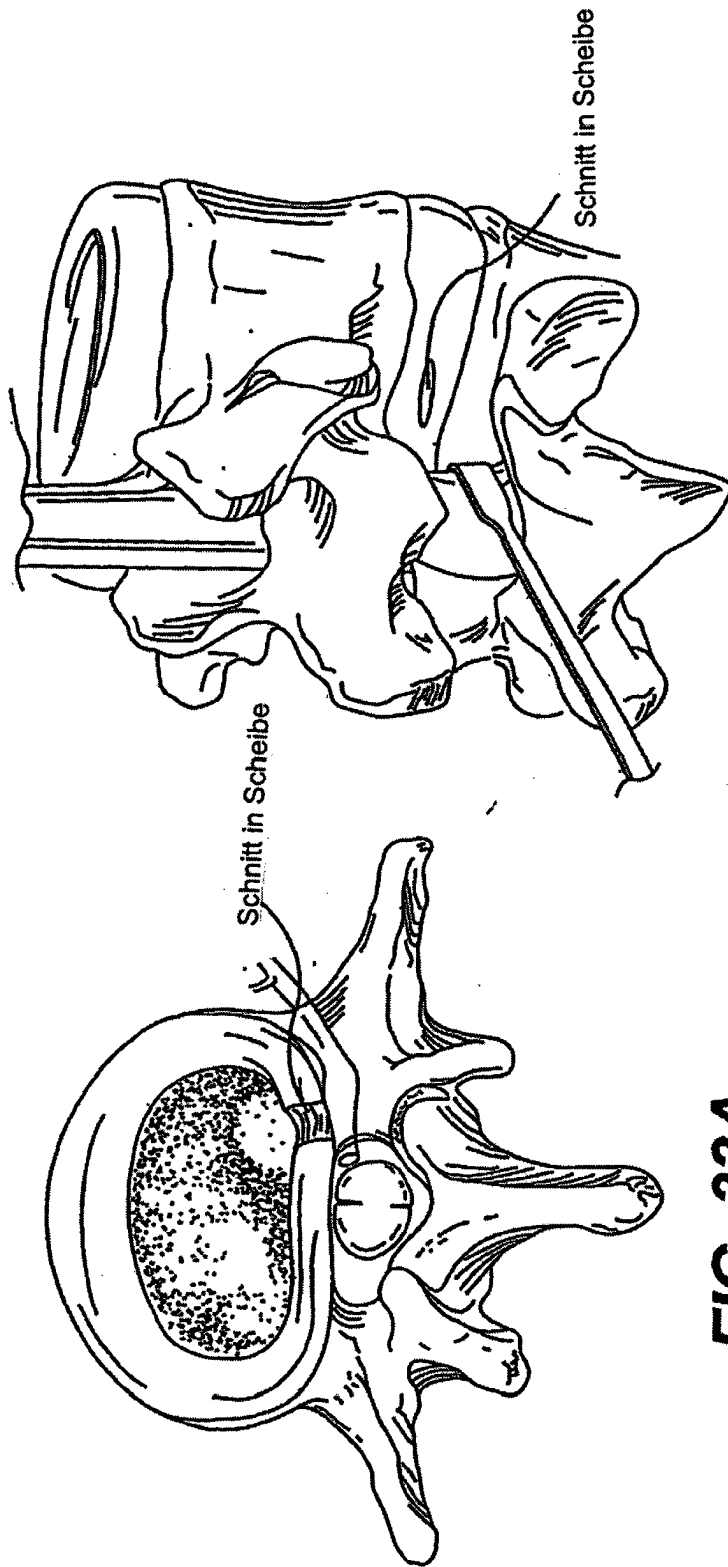


FIG. 33A

FIG. 33B

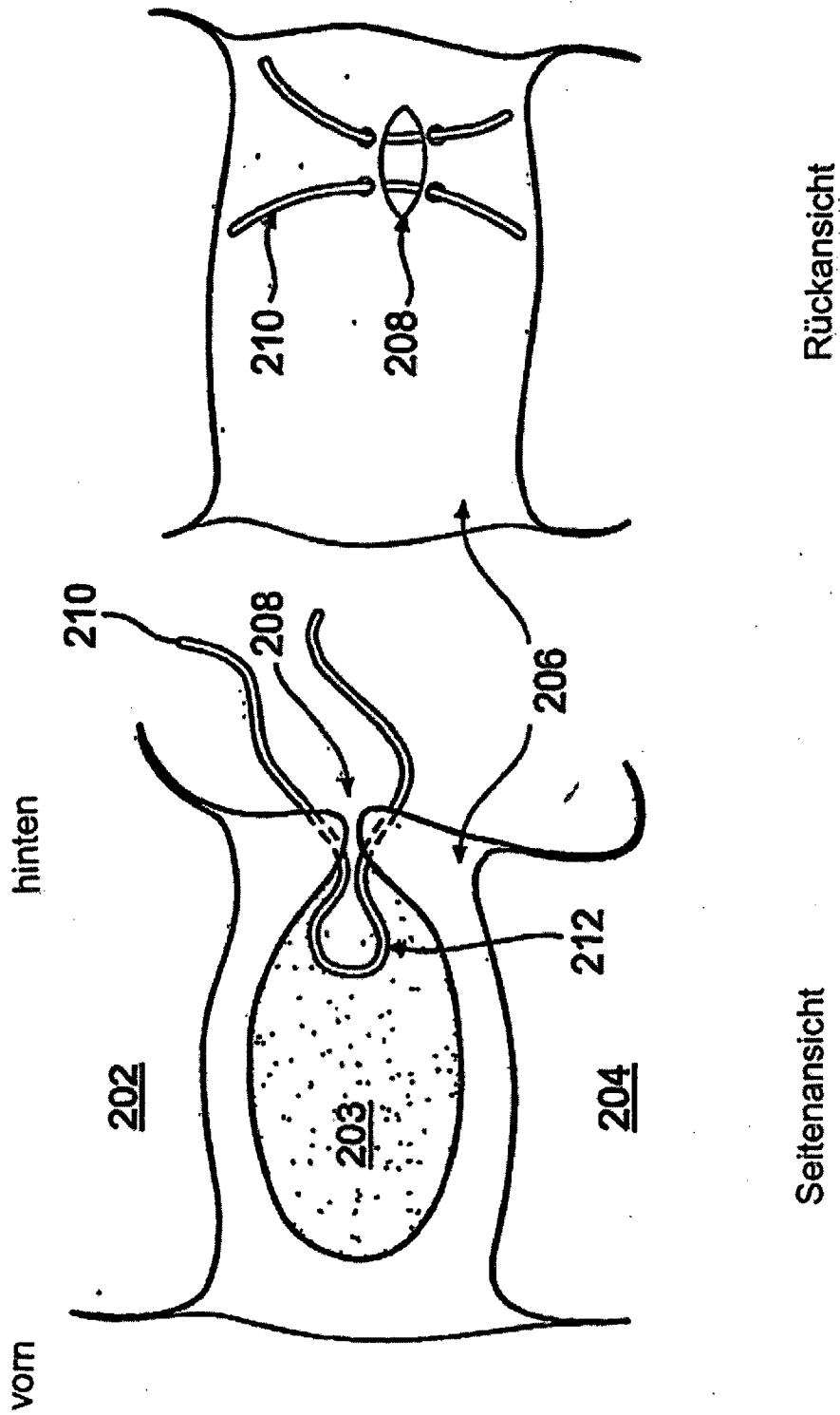
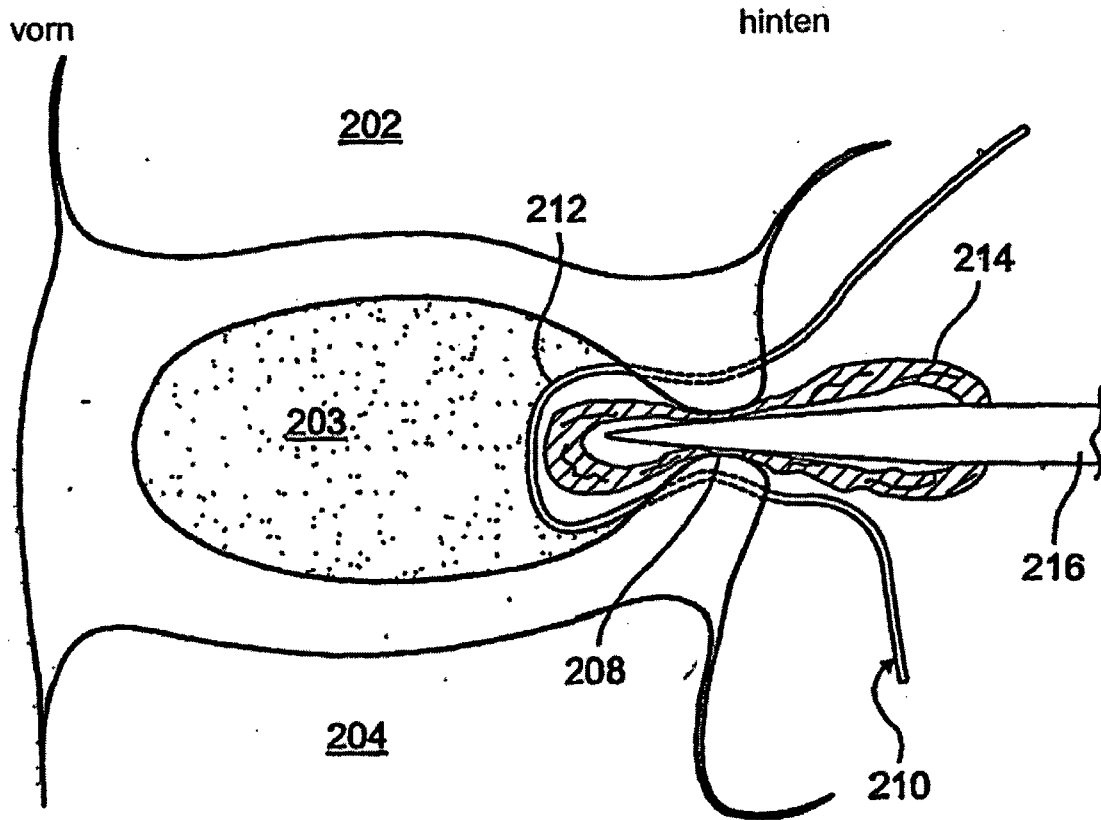


FIG. 34



Seitenansicht

FIG. 35

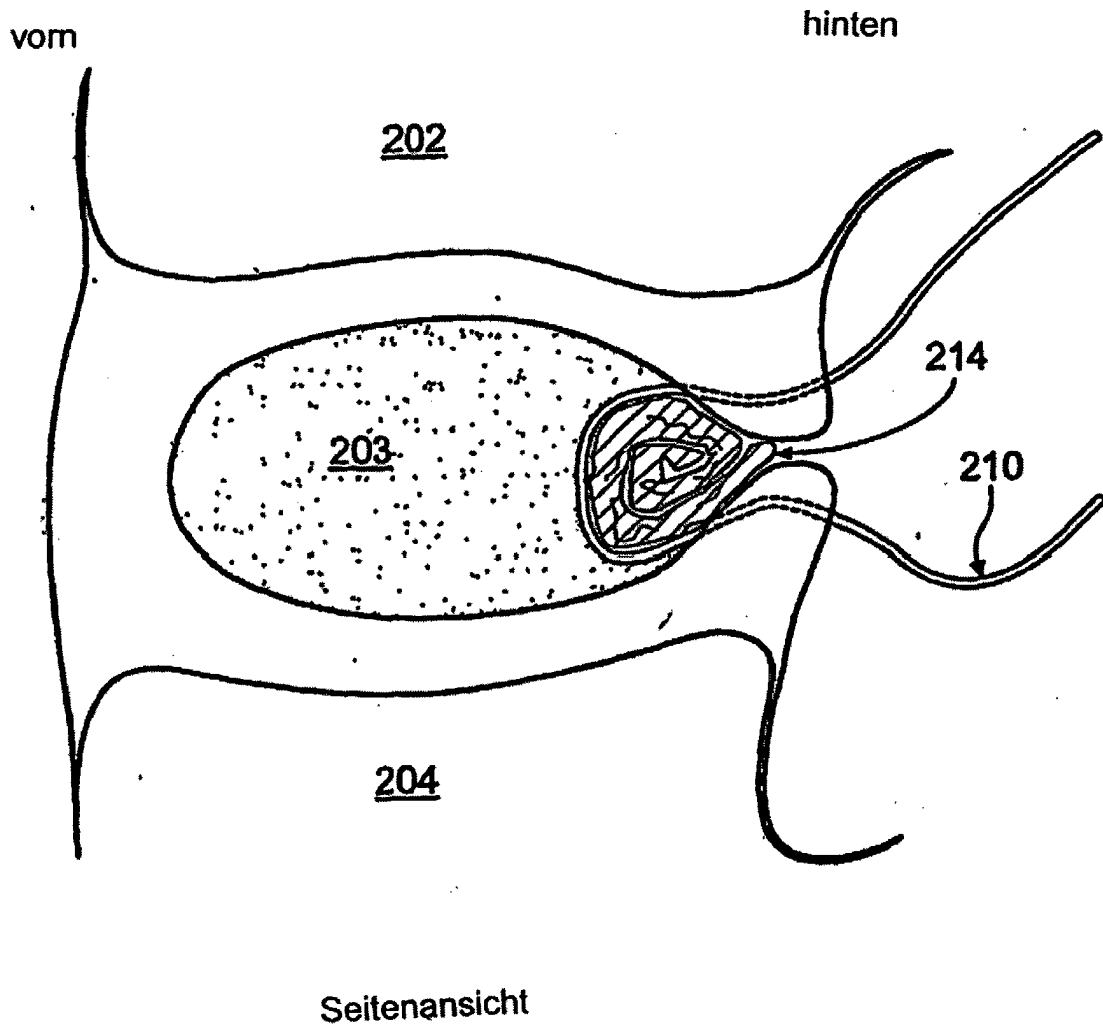
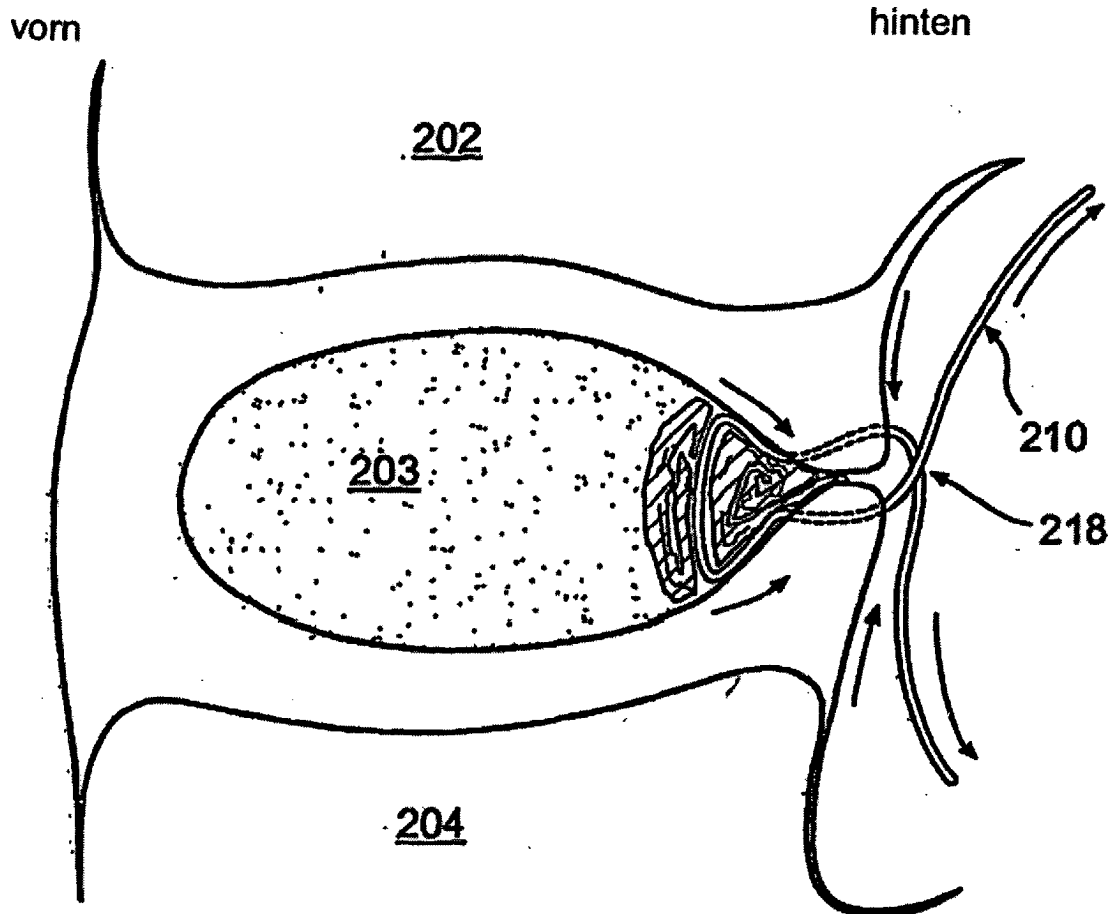


FIG. 36



Seitenansicht

FIG. 37

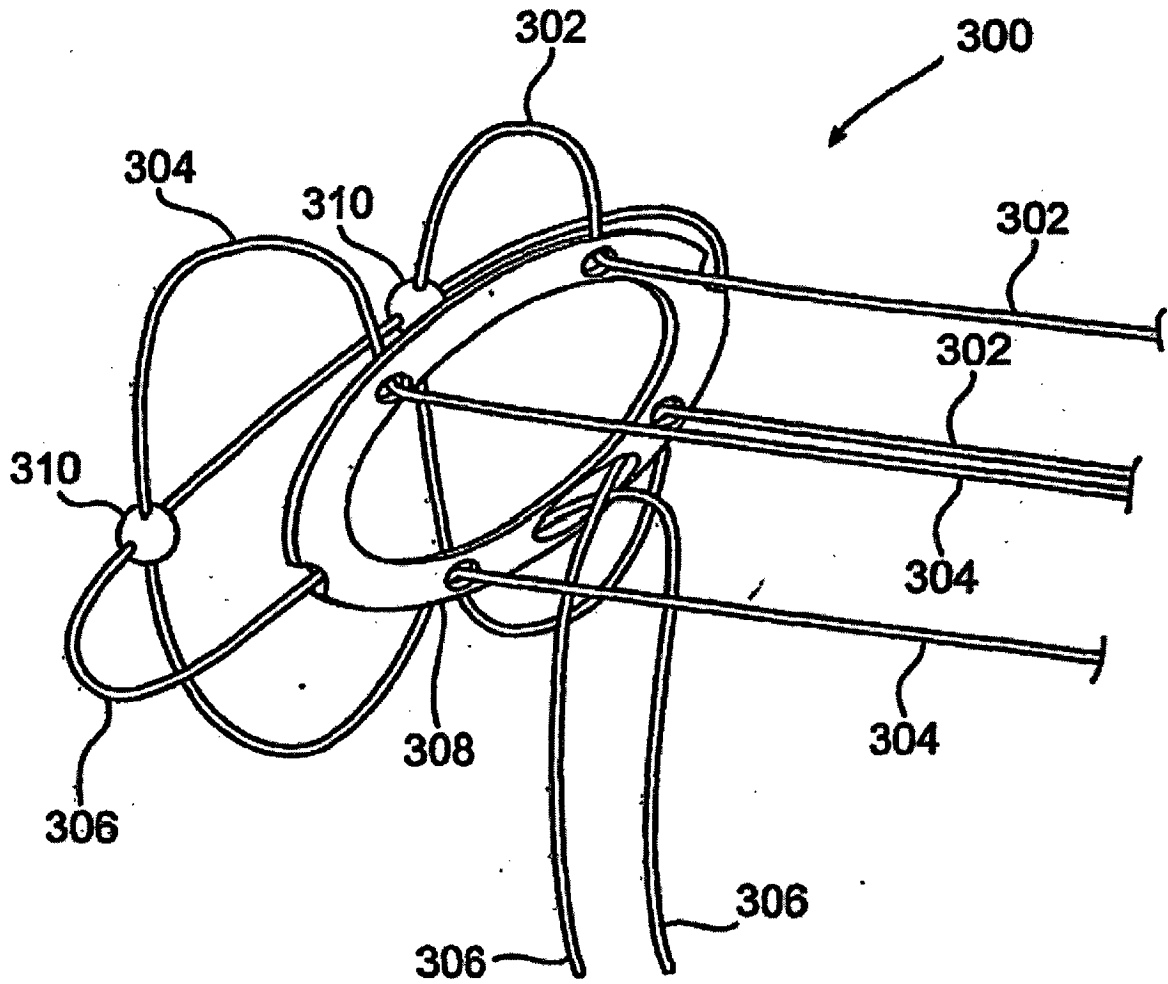
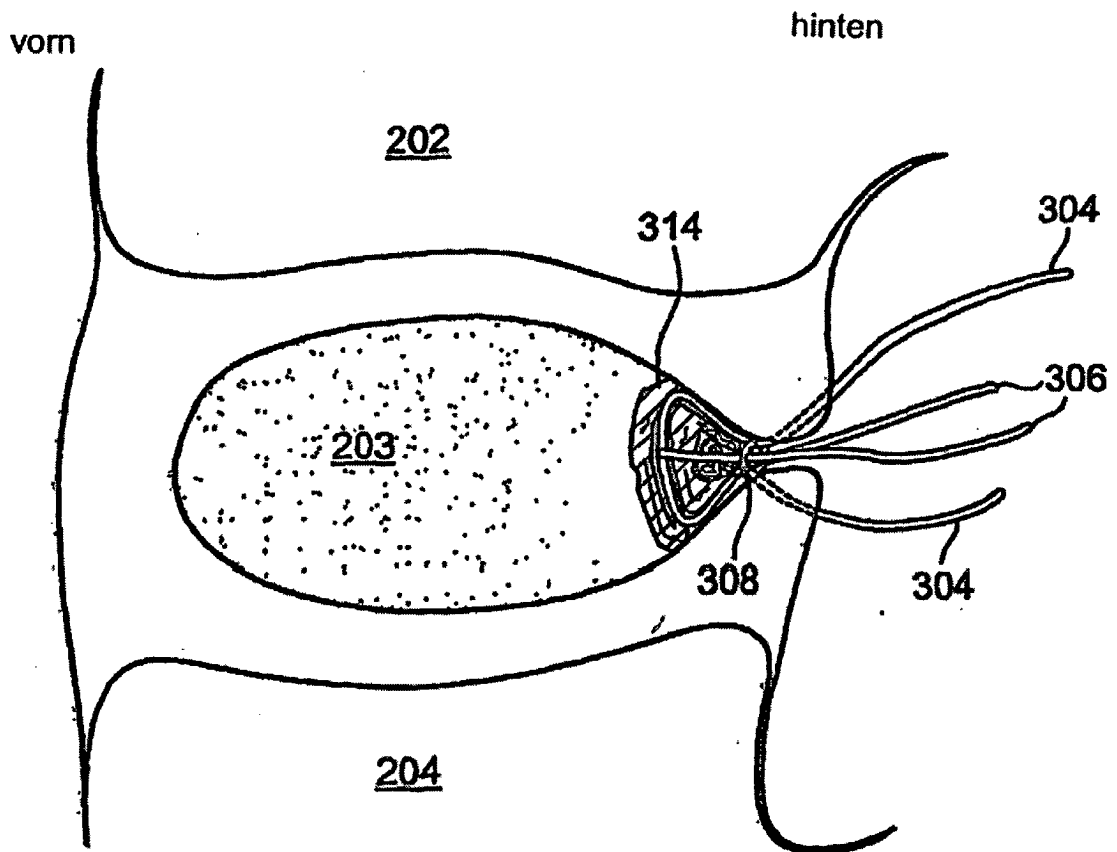


FIG. 38



Seitenansicht

FIG. 39

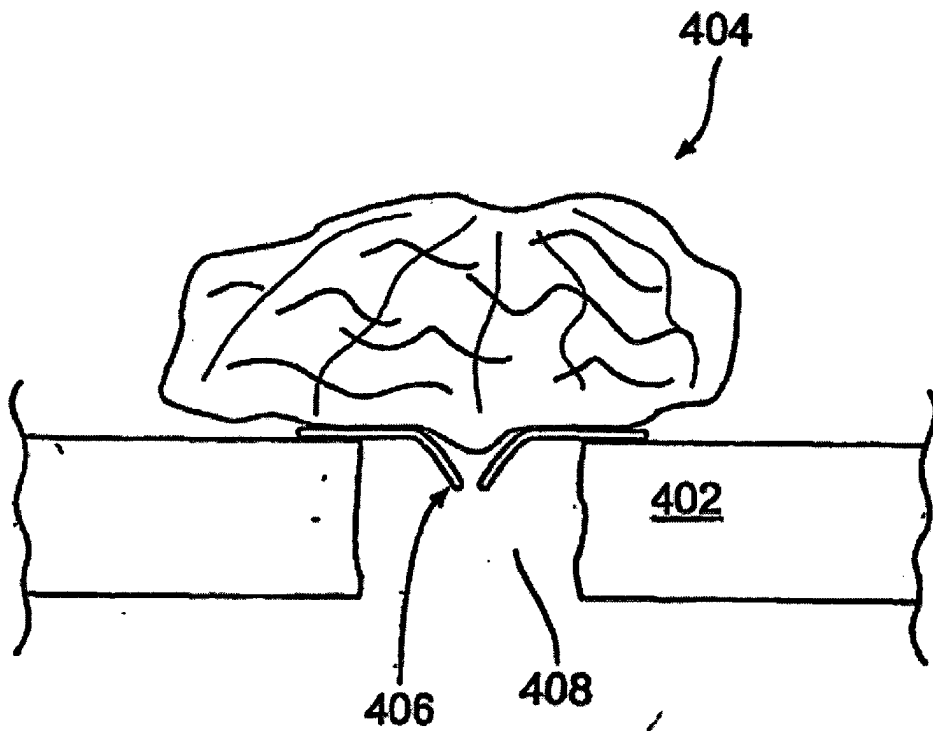


FIG. 40

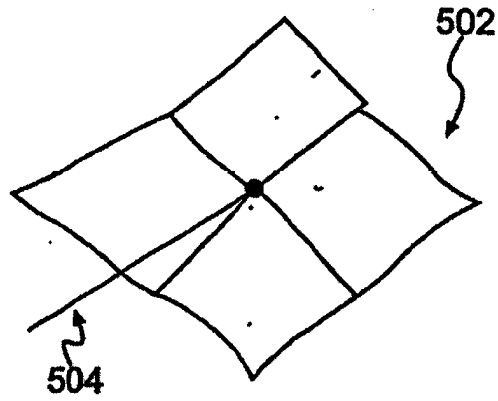


FIG. 41A

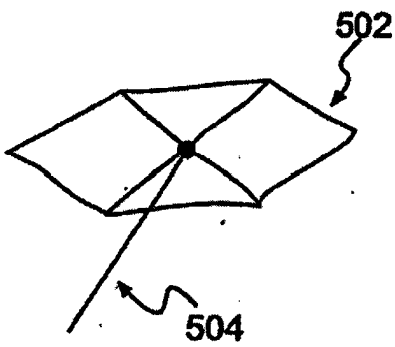


FIG. 41B

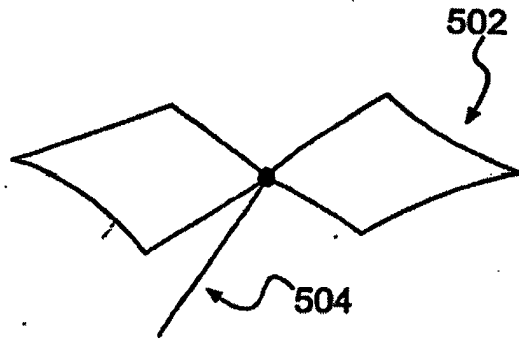


FIG. 41C

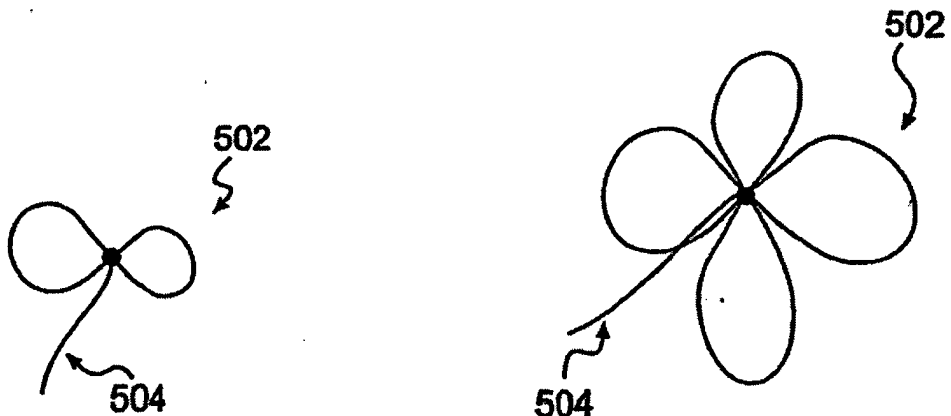


FIG. 41D

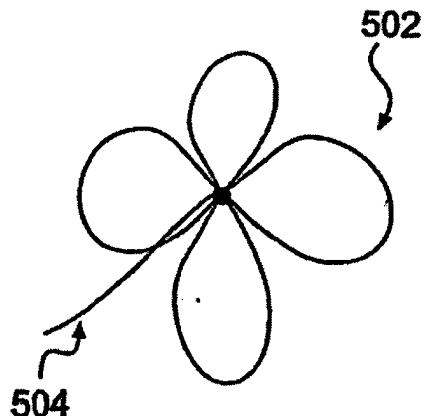
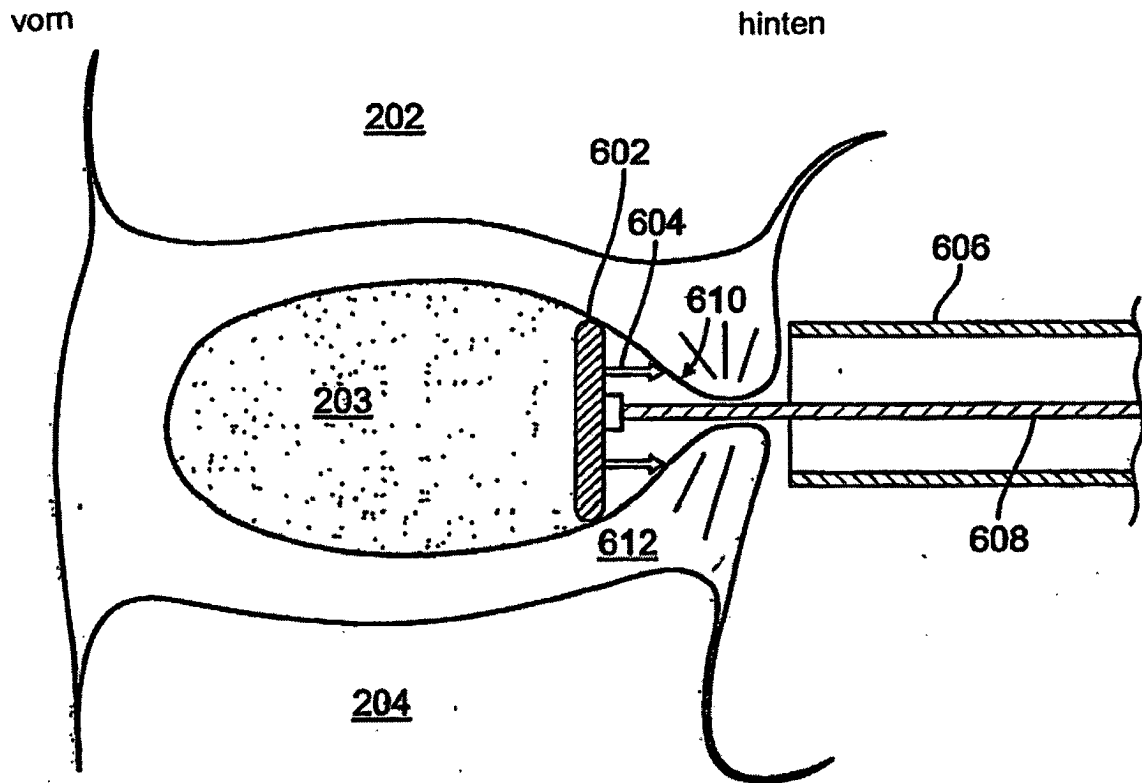


FIG. 41E



Seitenansicht

FIG. 42

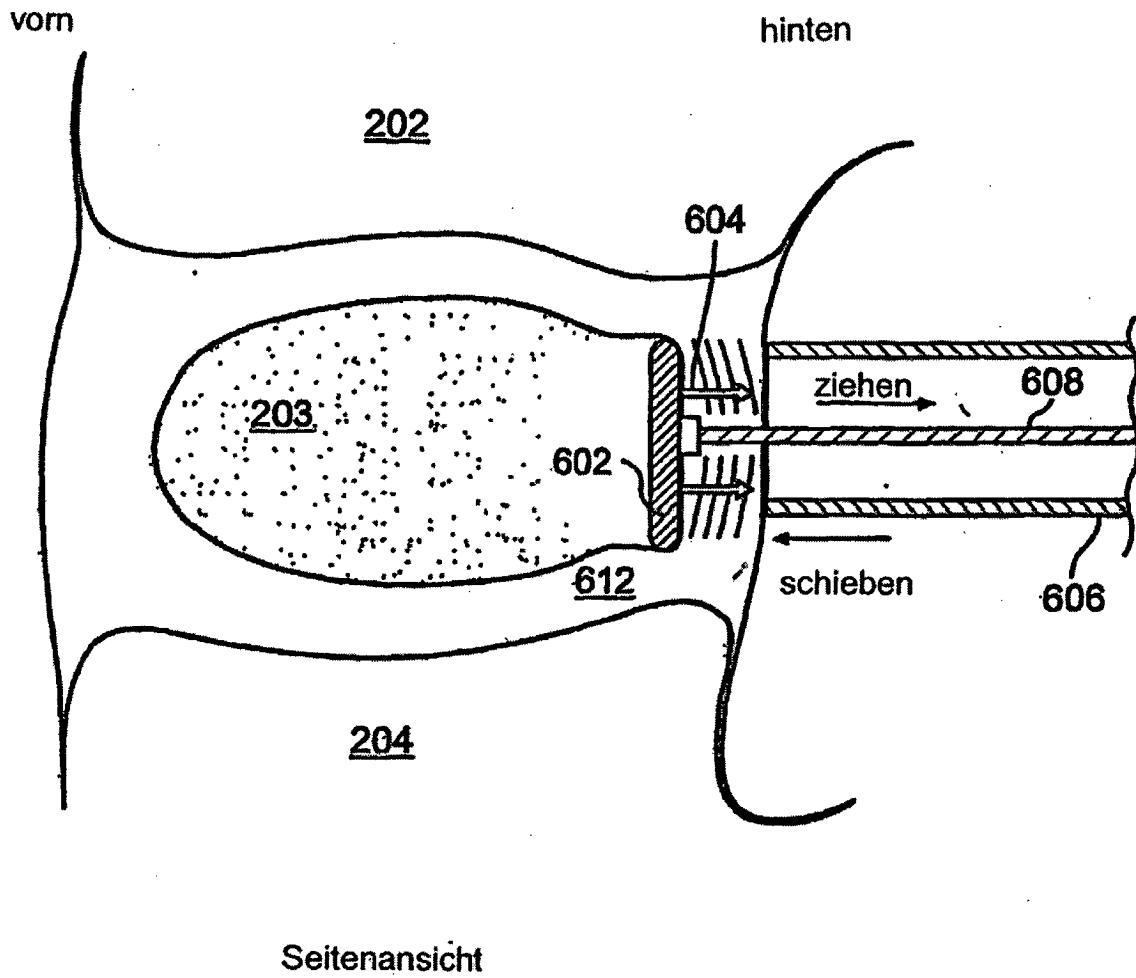


FIG. 43

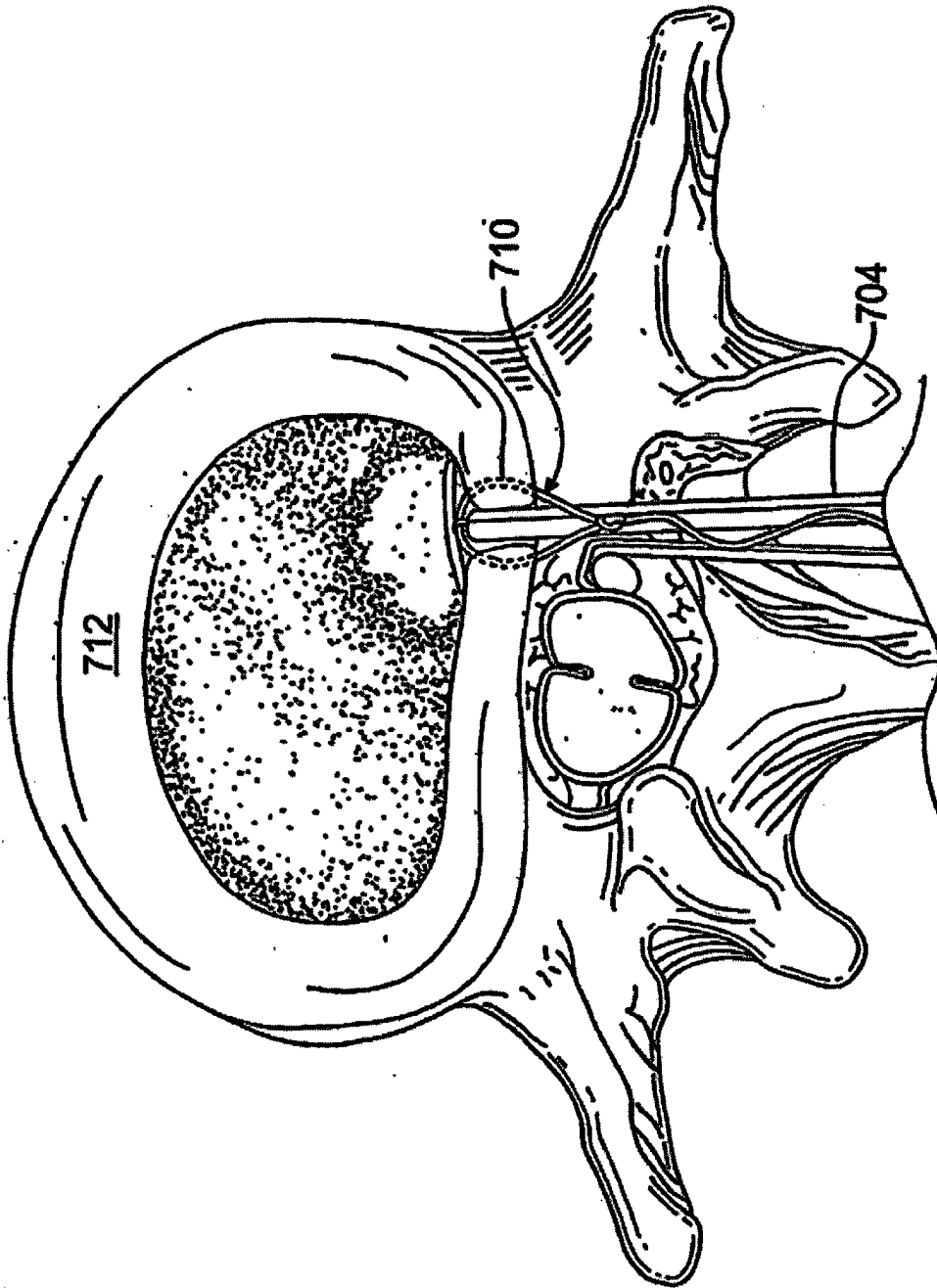


FIG. 44A

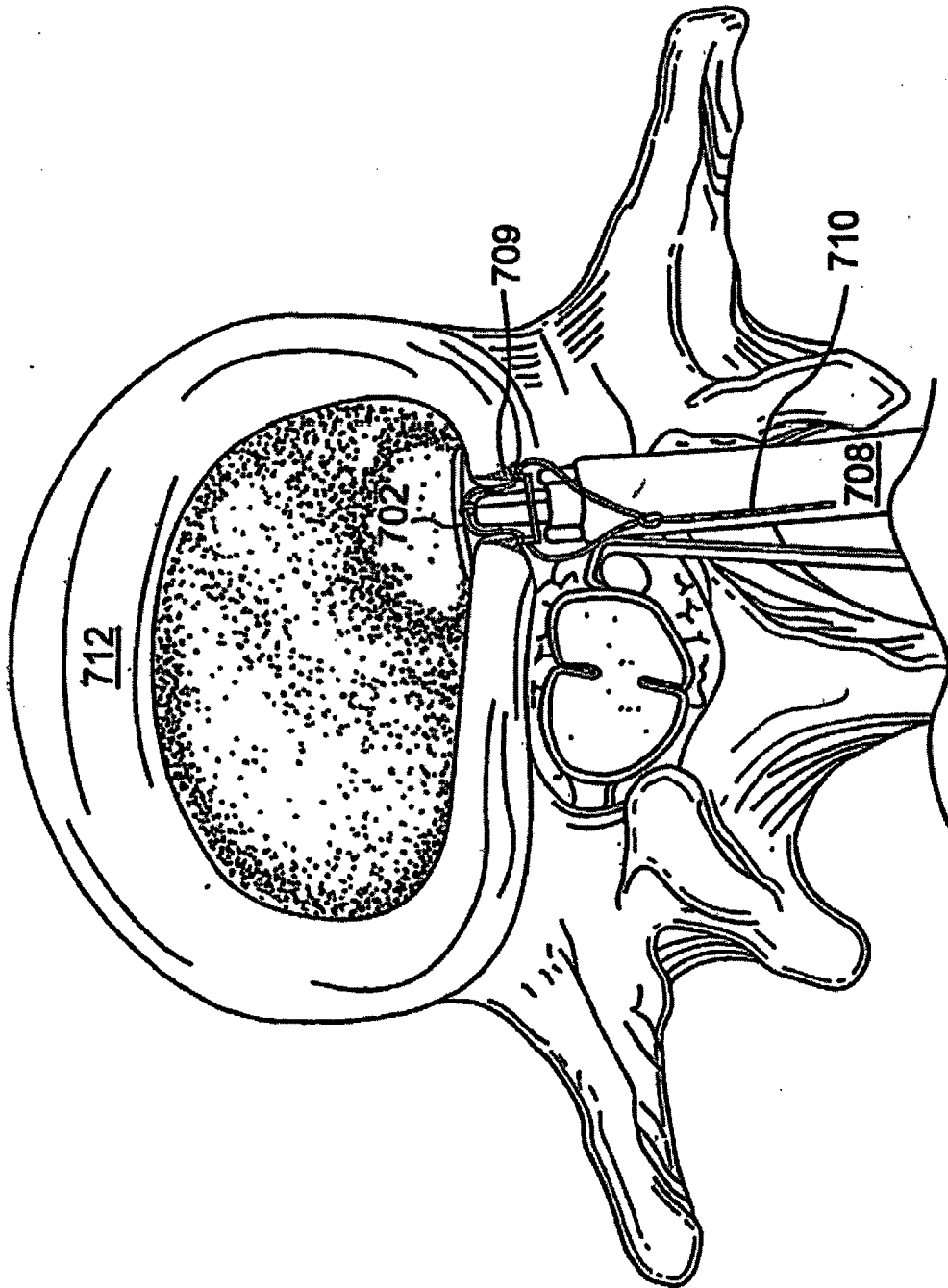


FIG. 44B

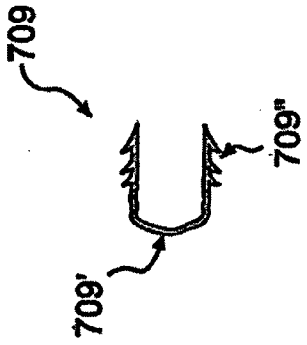


FIG. 44D

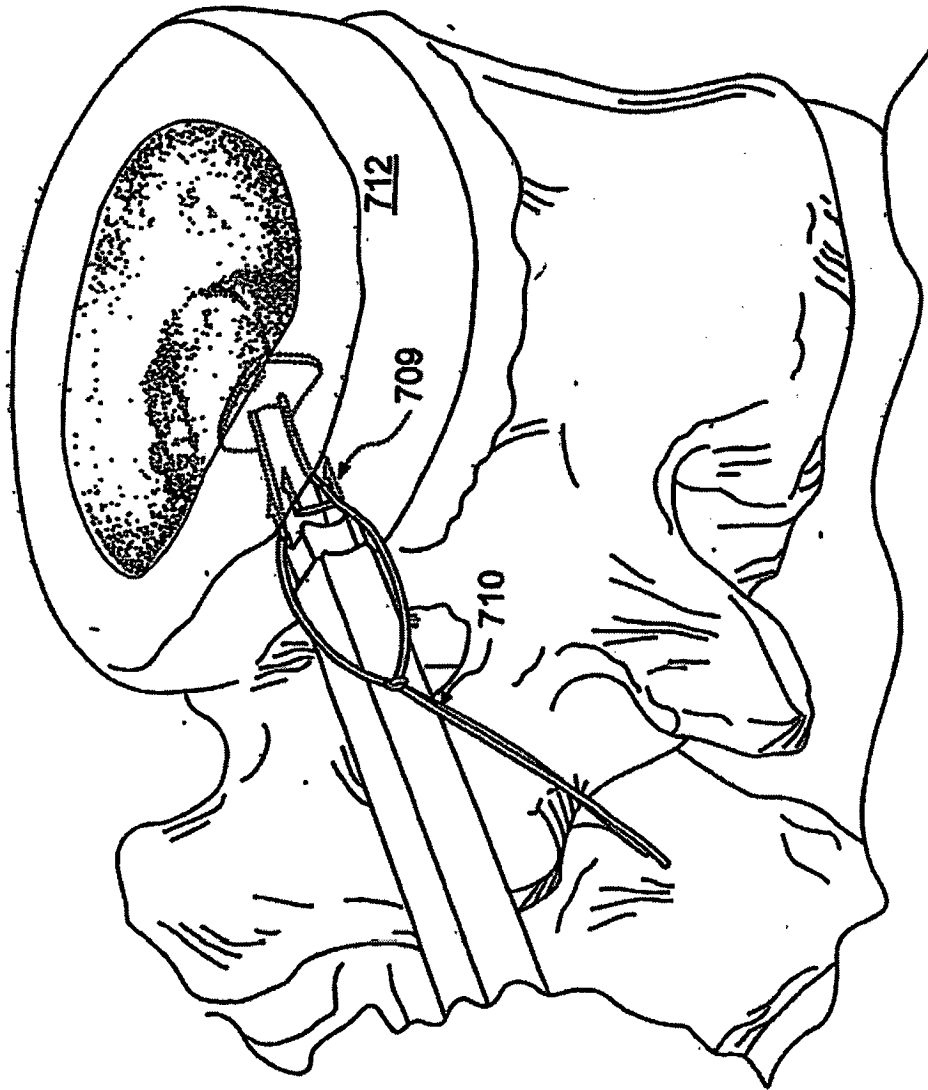


FIG. 44C

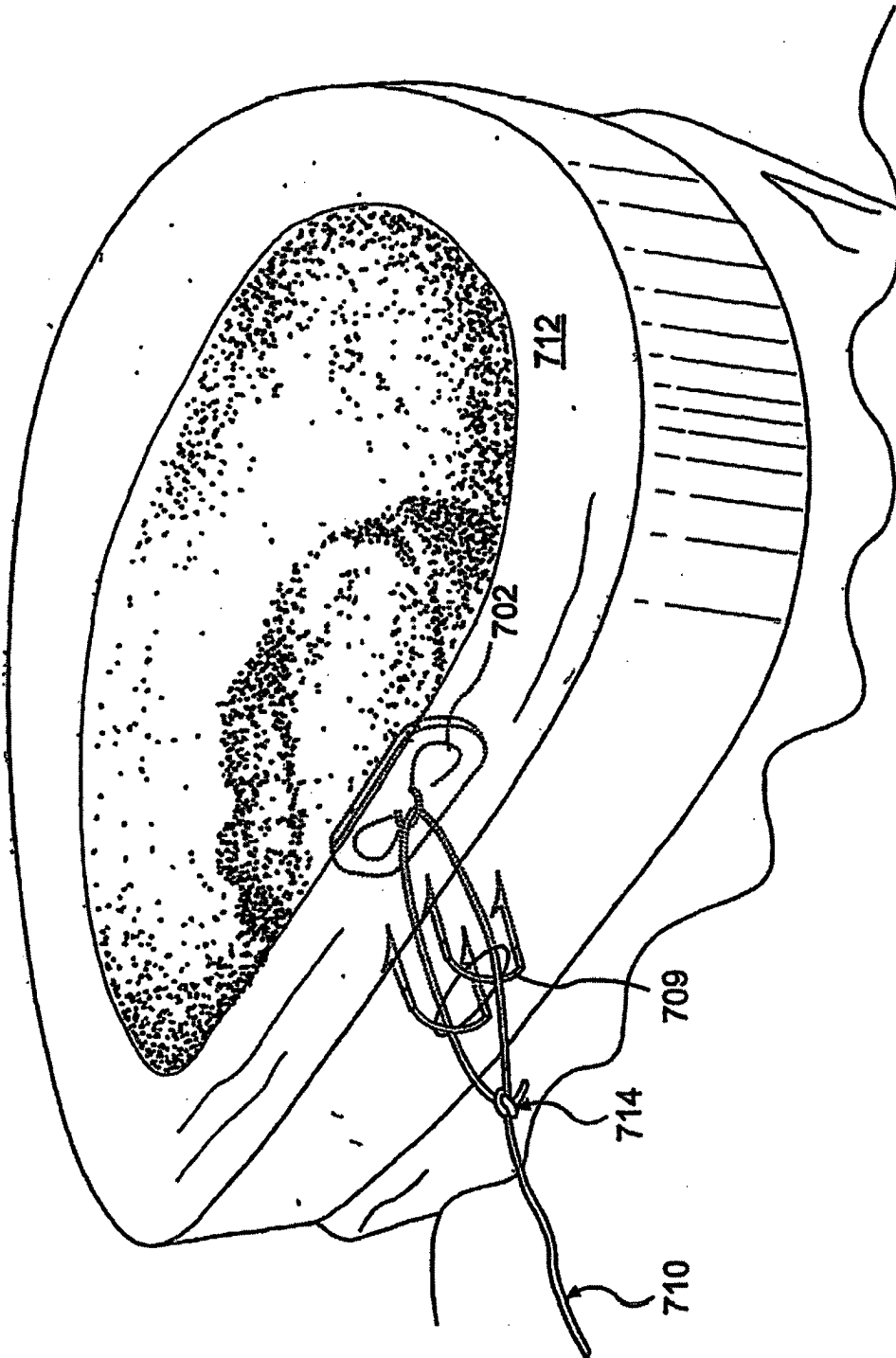


FIG. 44E

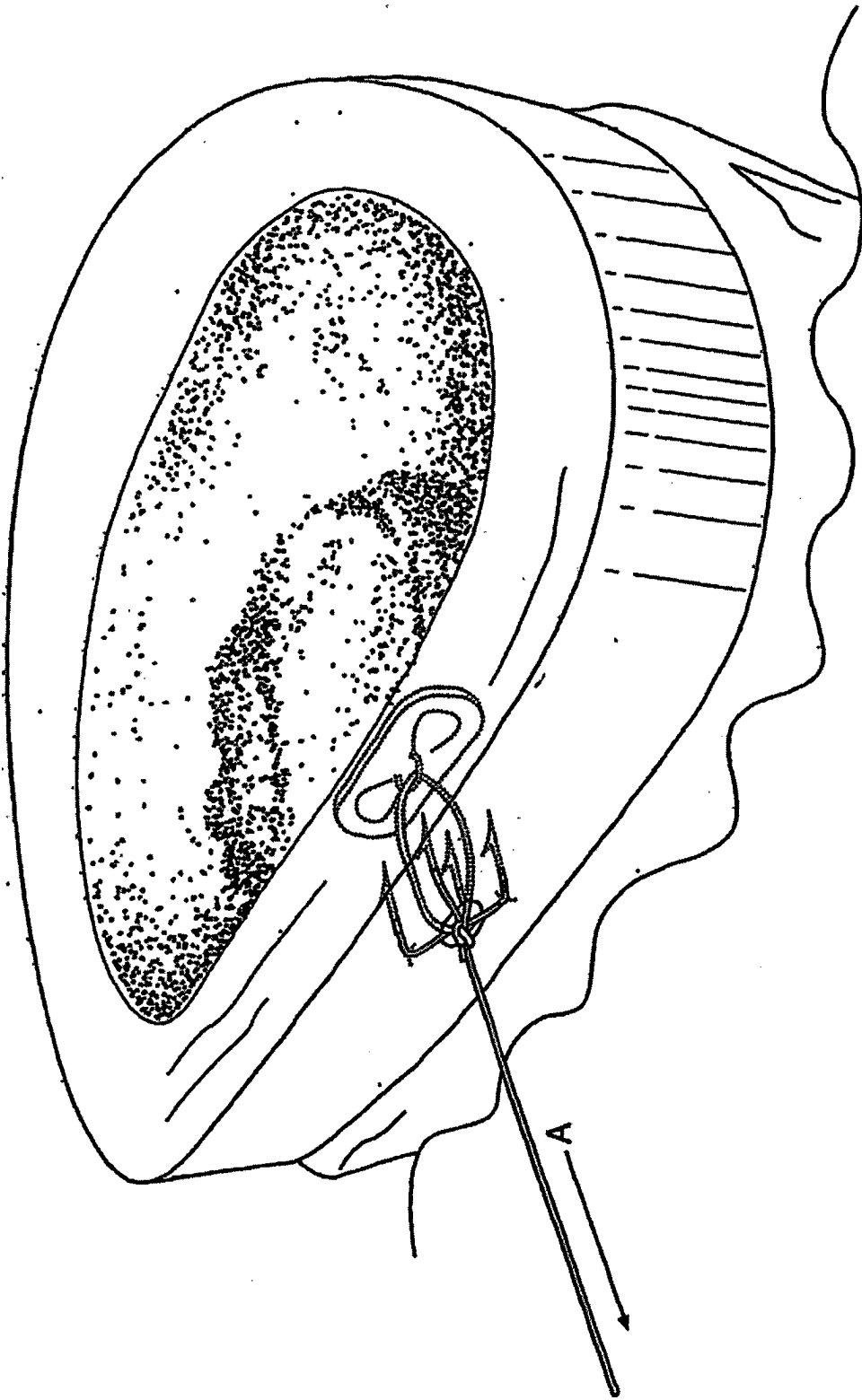


FIG. 44F

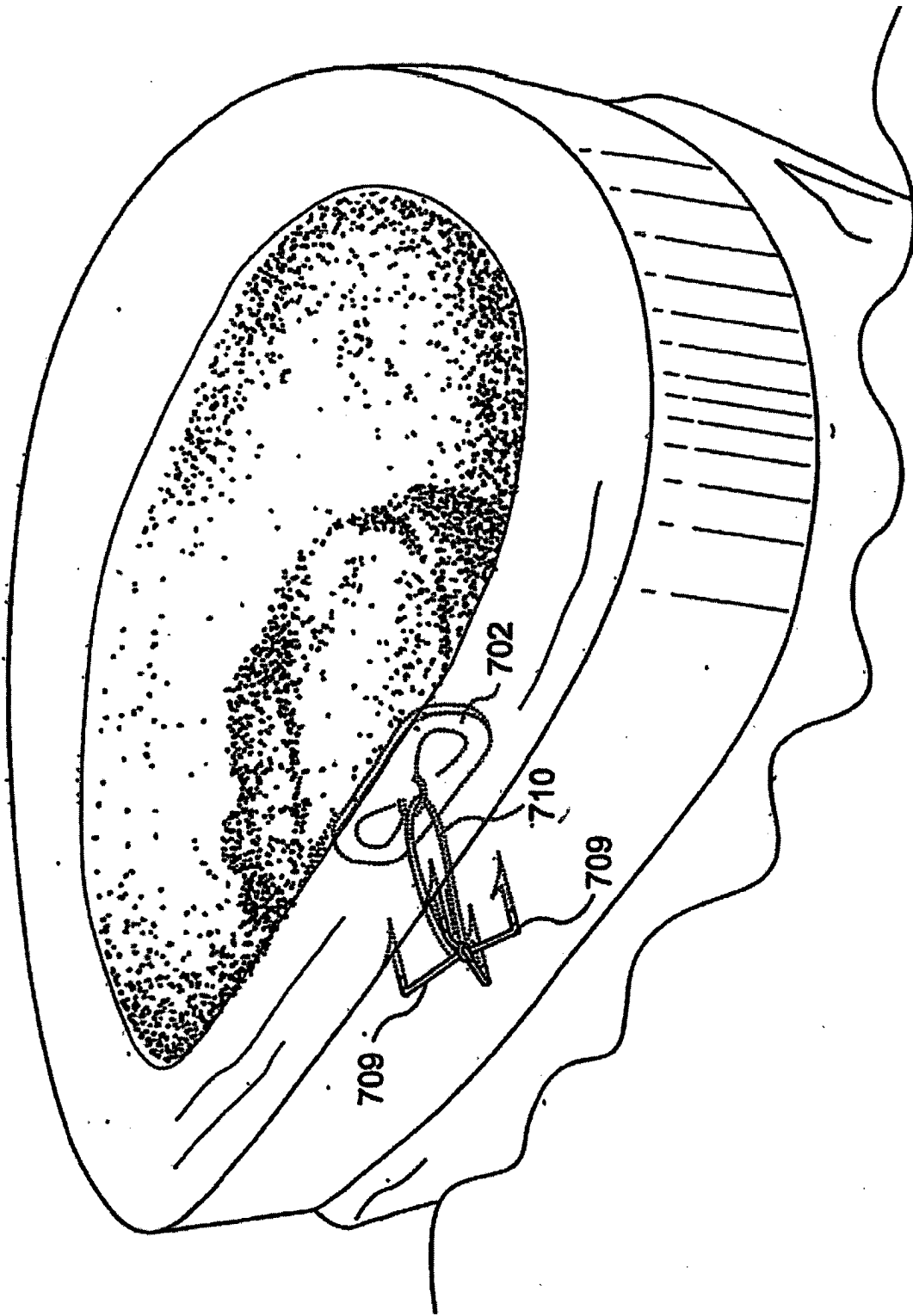


FIG. 44G

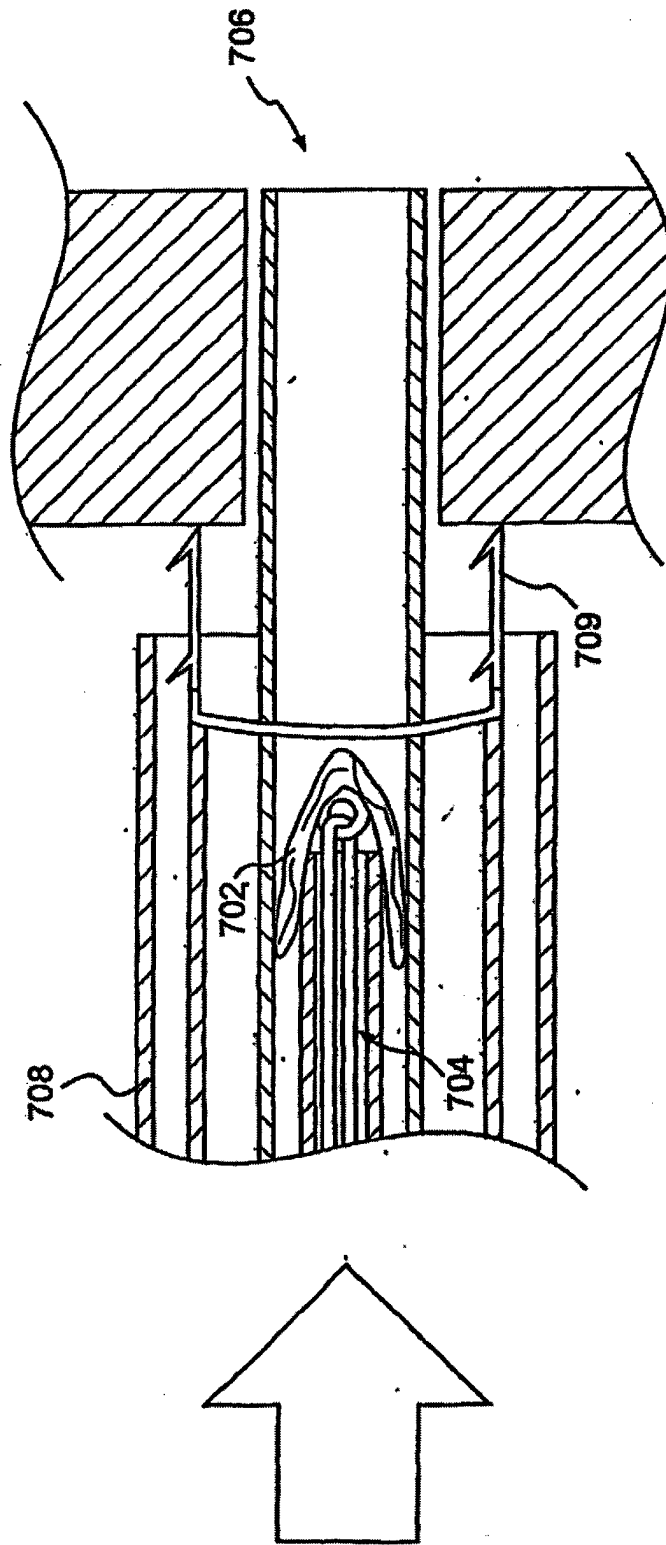


FIG. 45A

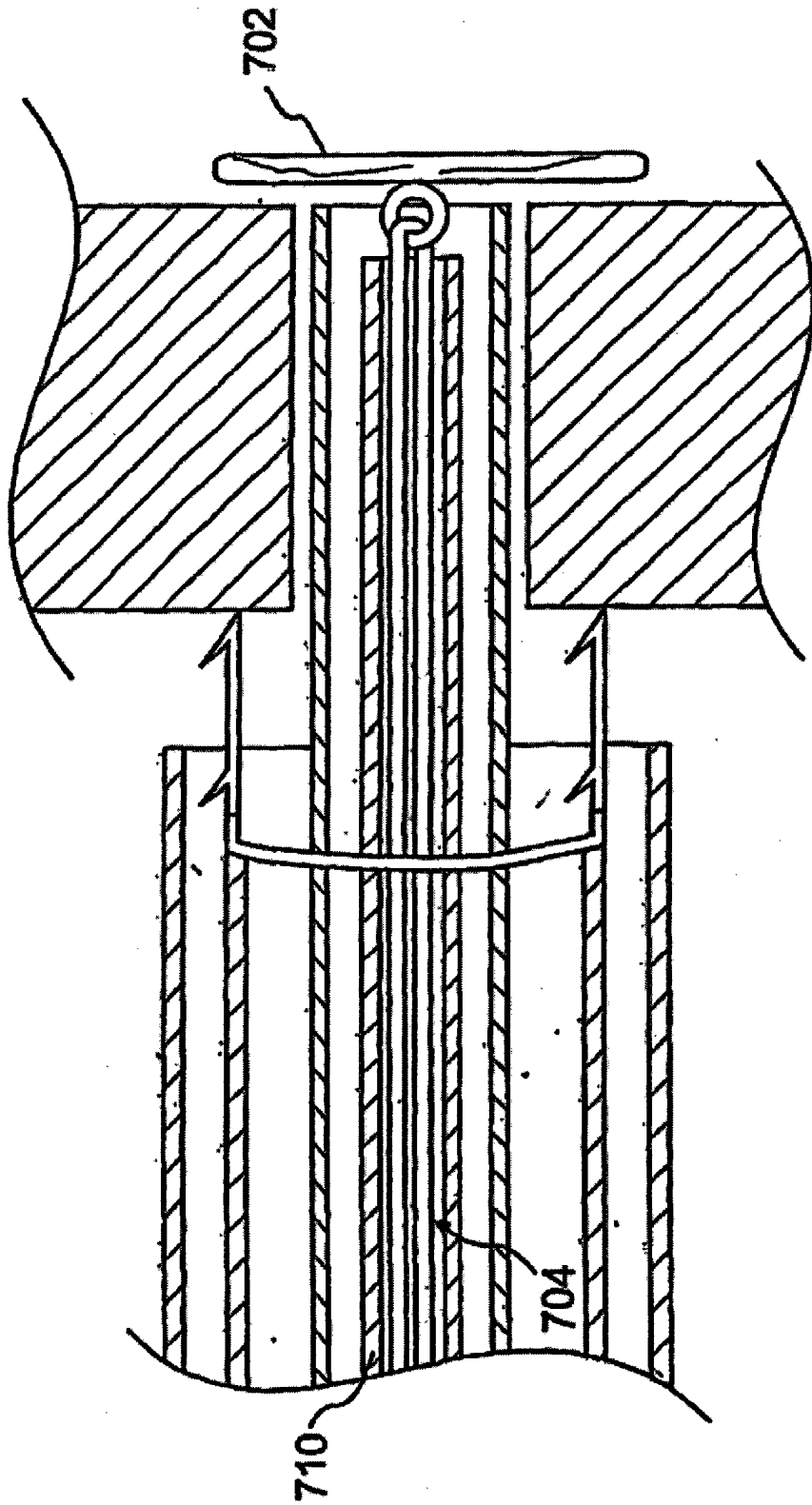


FIG. 45B

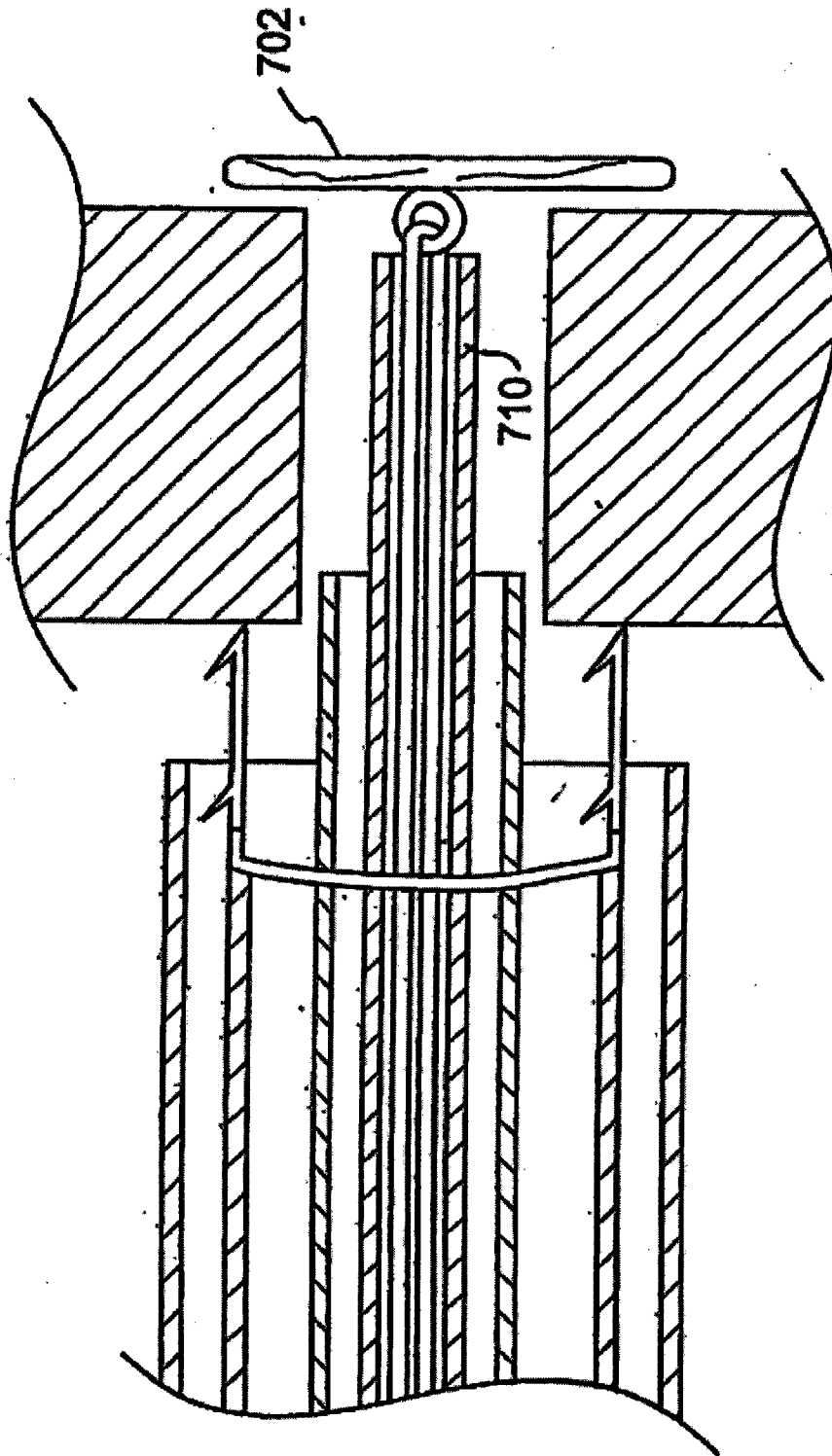


FIG. 45C

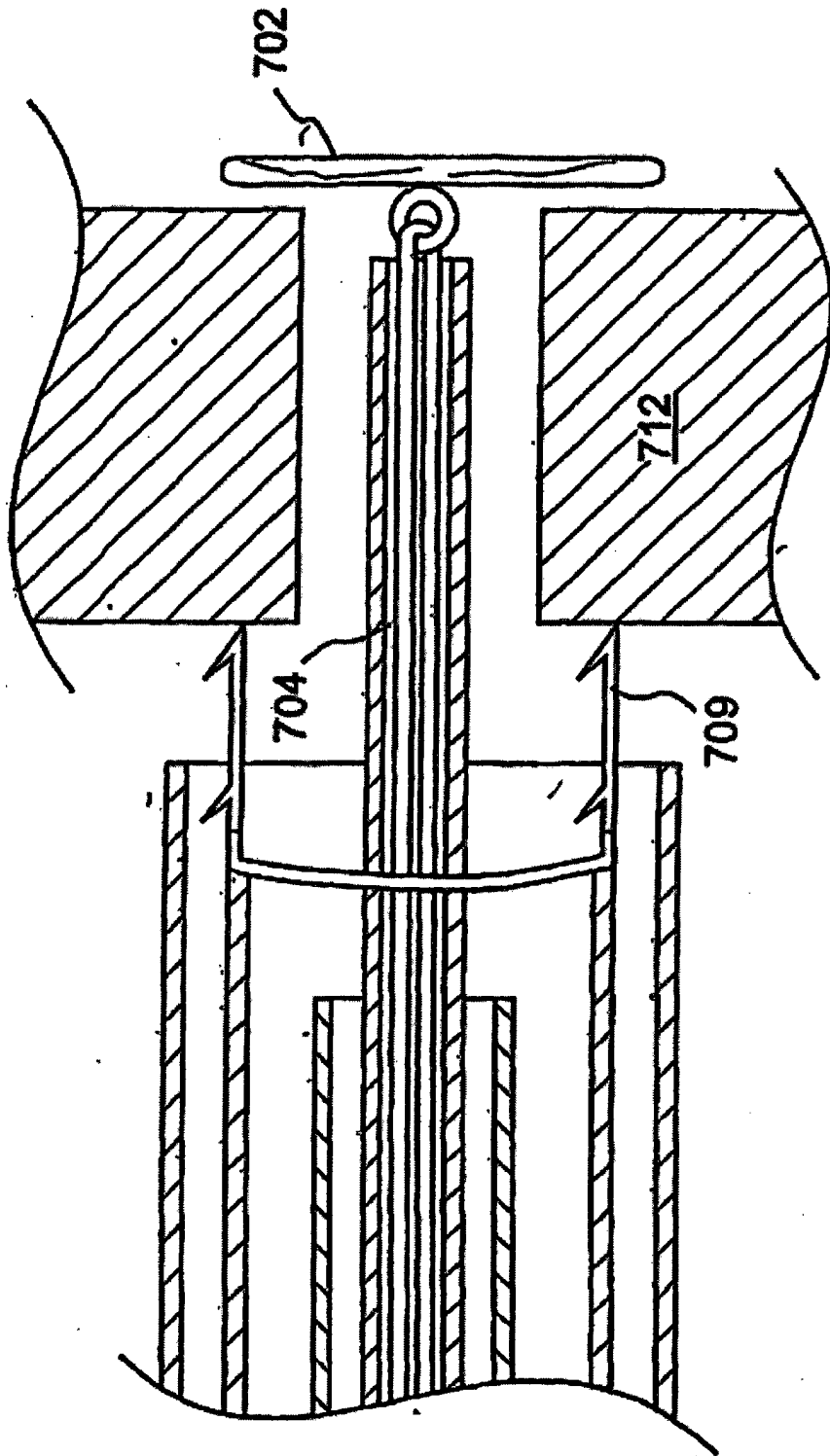


FIG. 46A

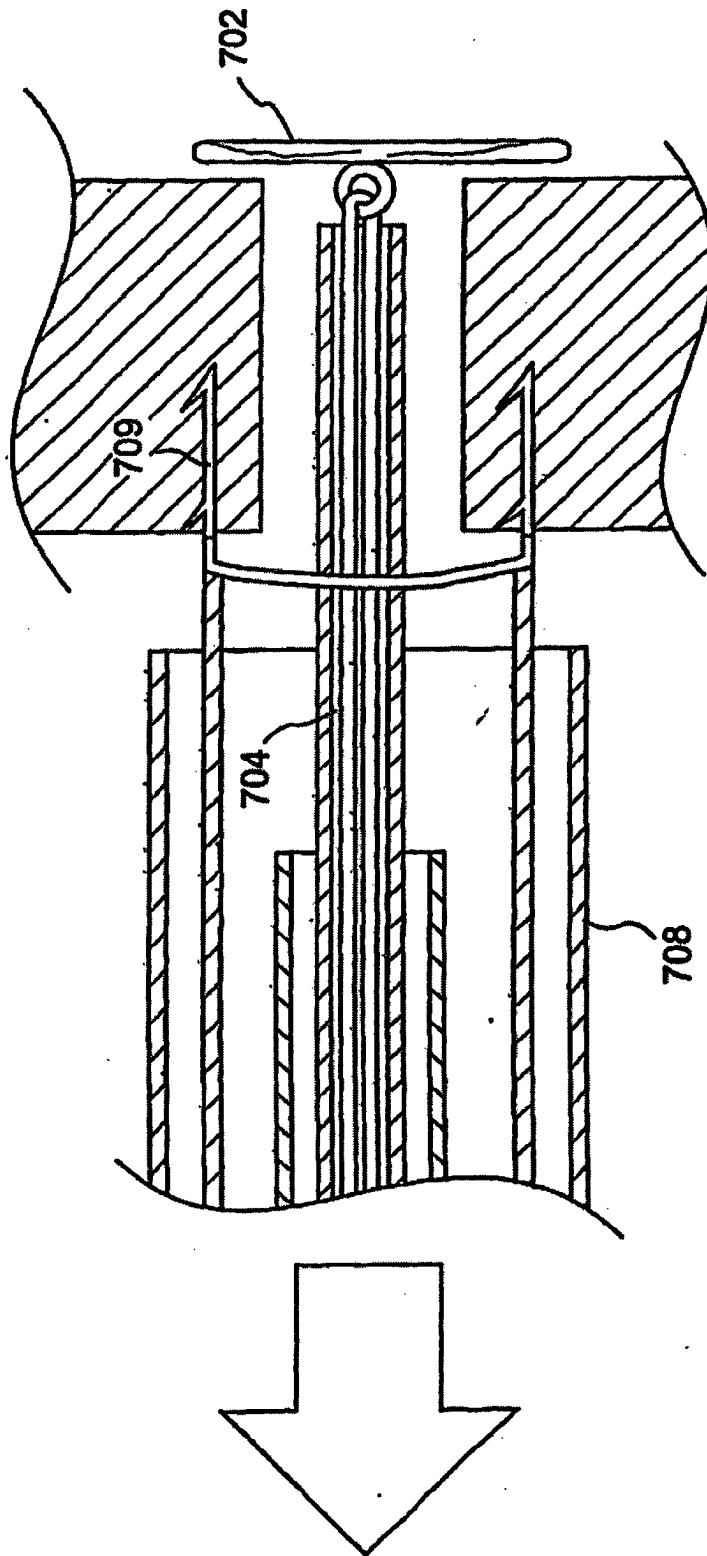


FIG. 46B

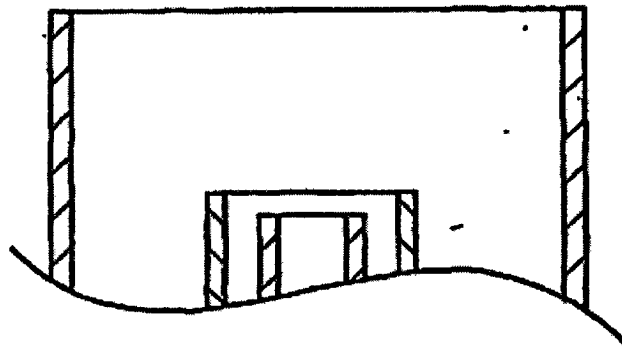
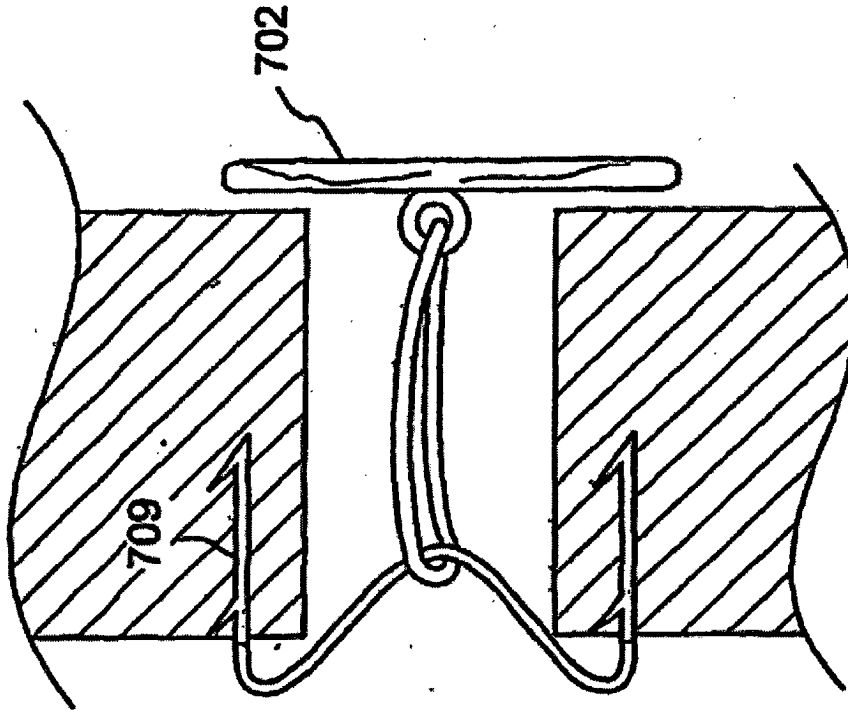


FIG. 46C

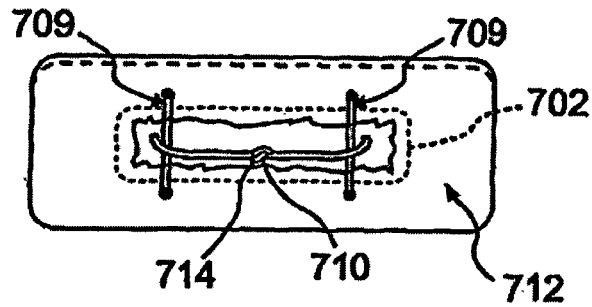


FIG. 47A

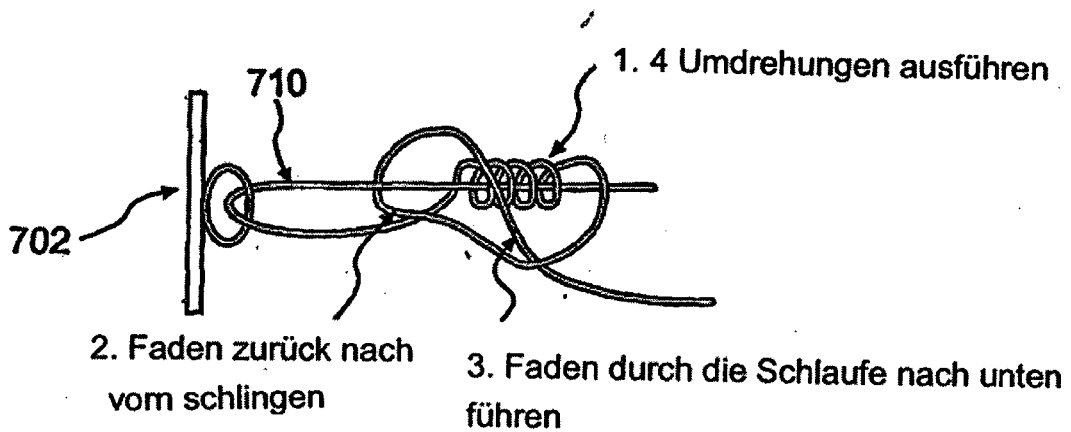


FIG. 47B

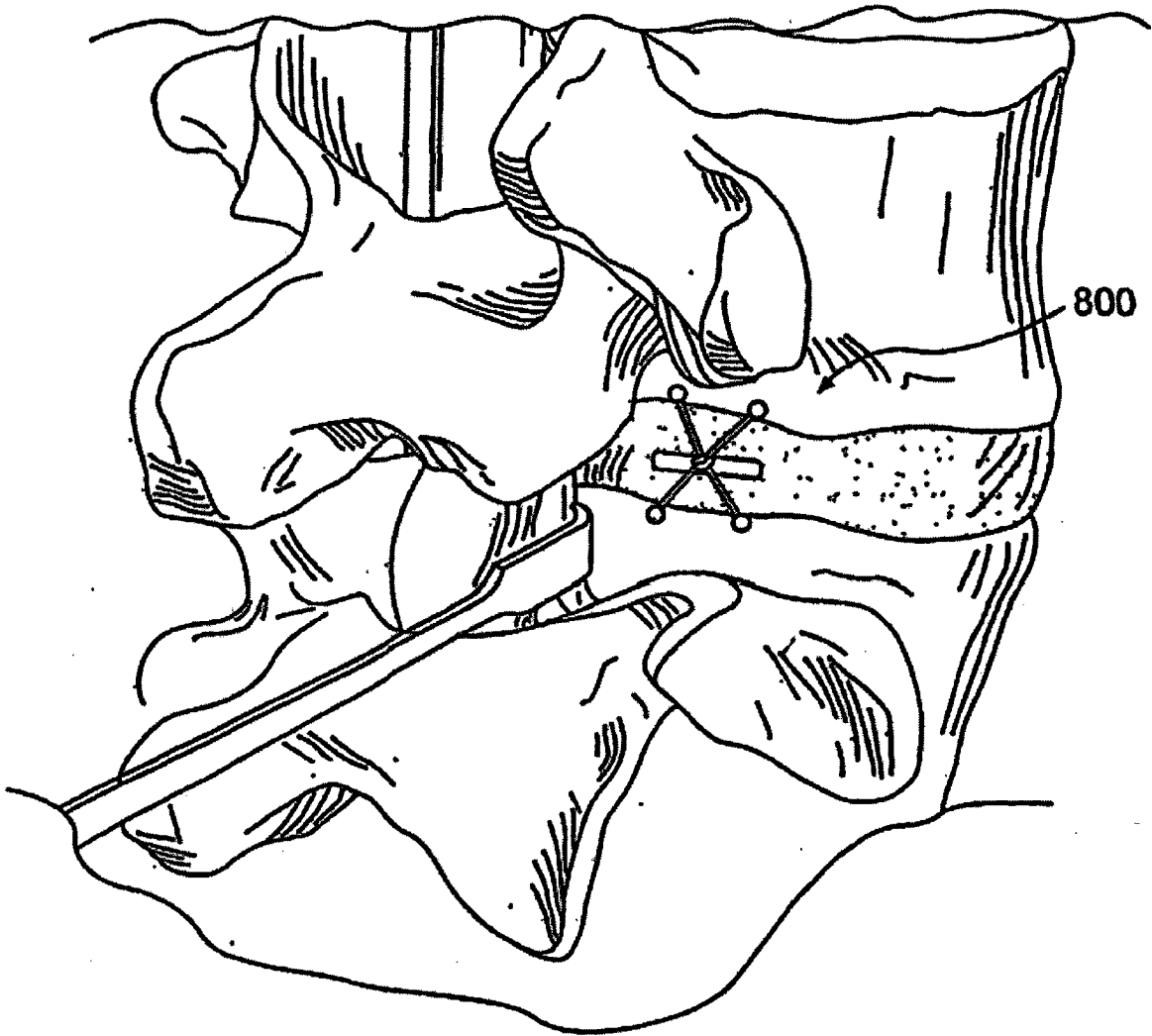


FIG. 48A

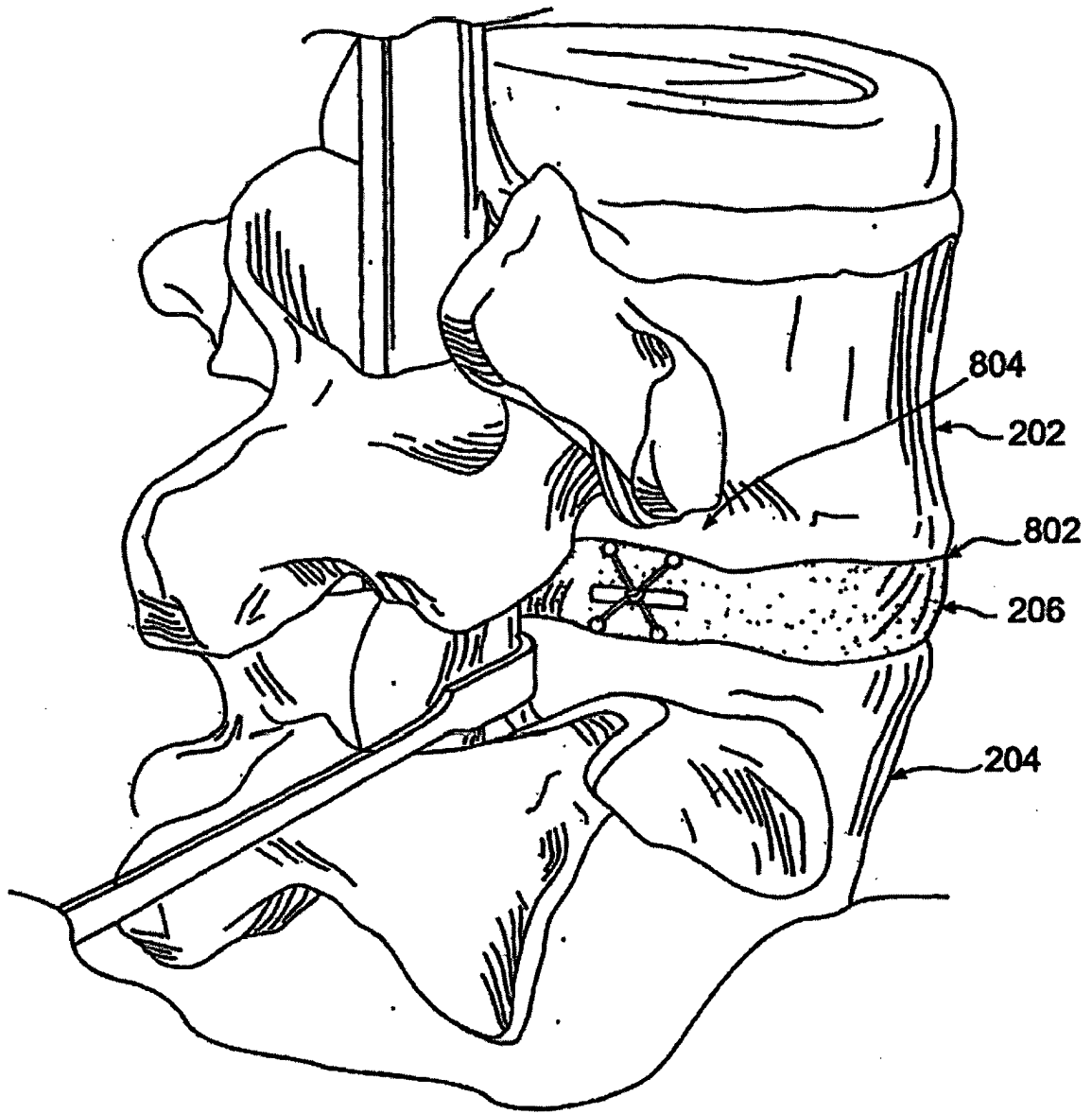


FIG. 48B

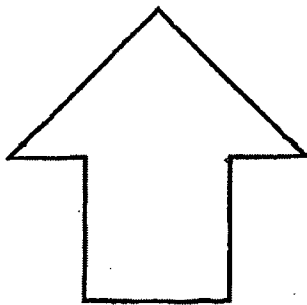
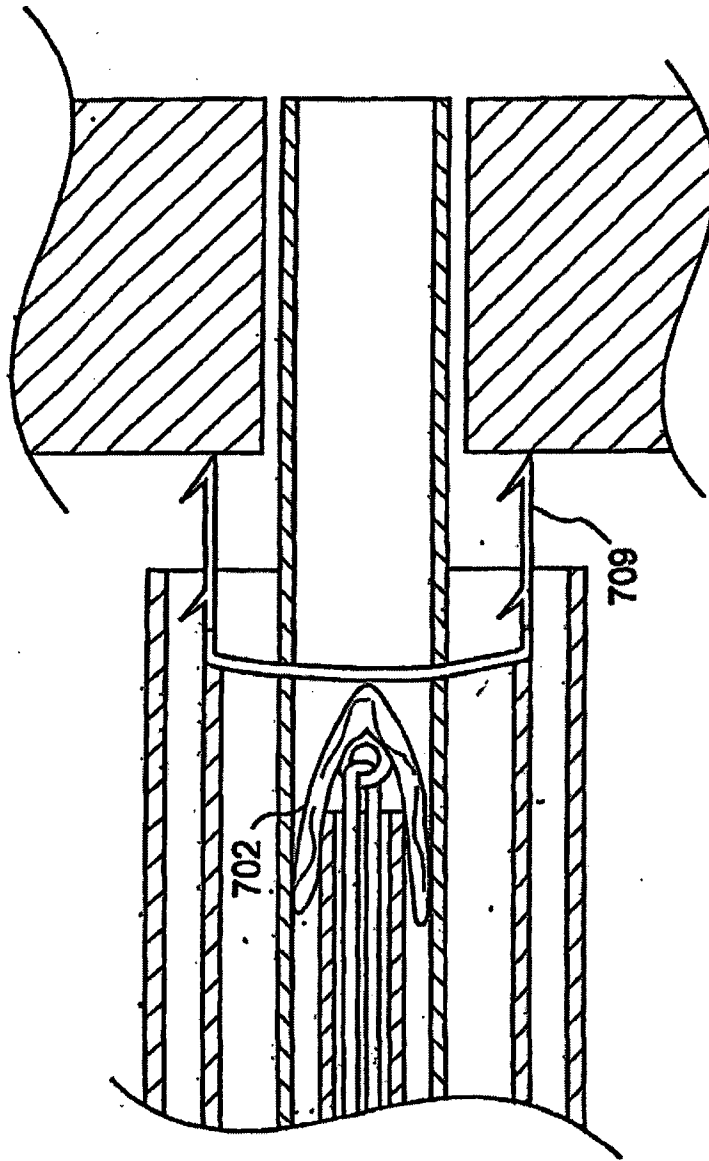


FIG. 49A

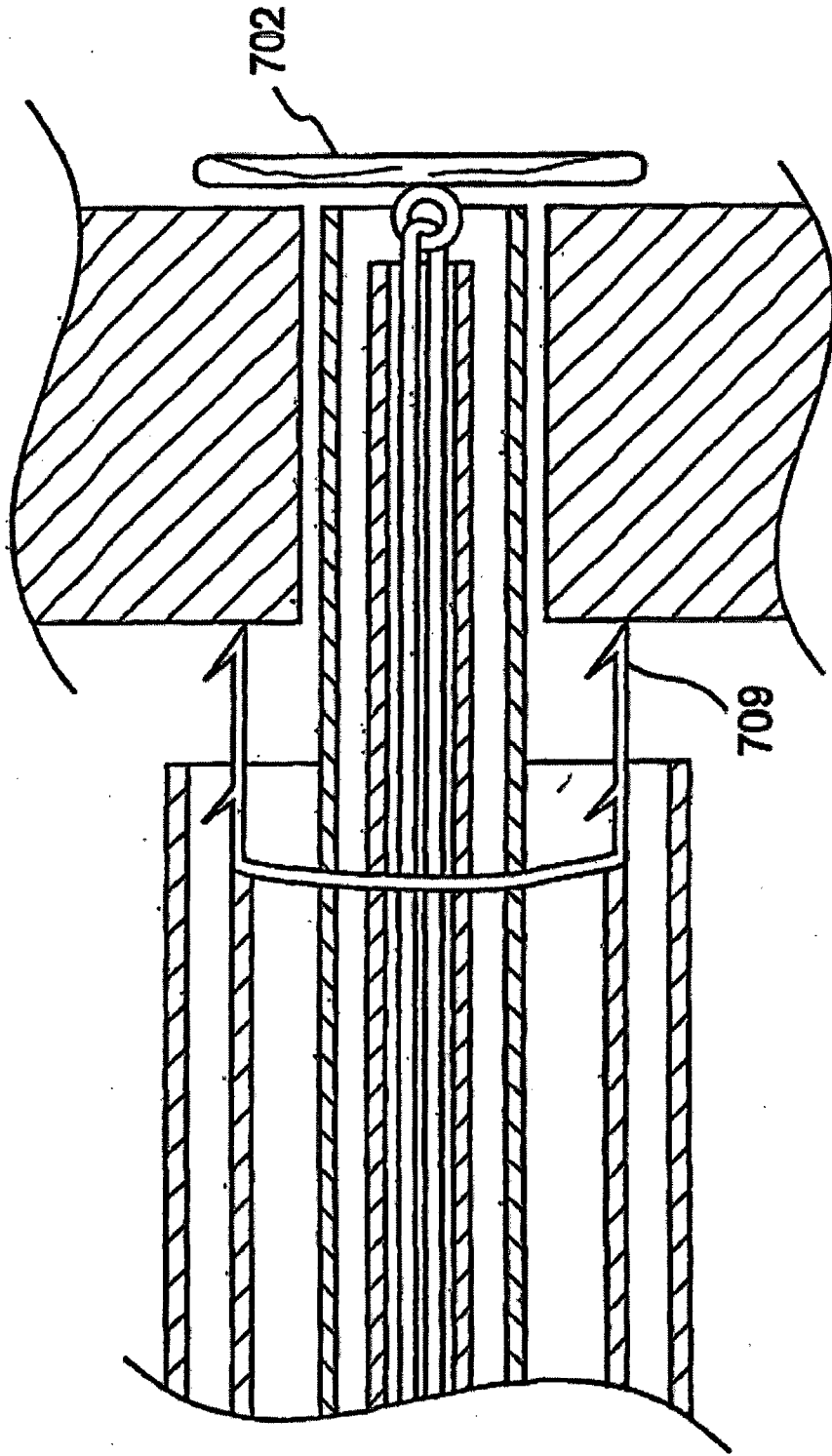


FIG. 49B

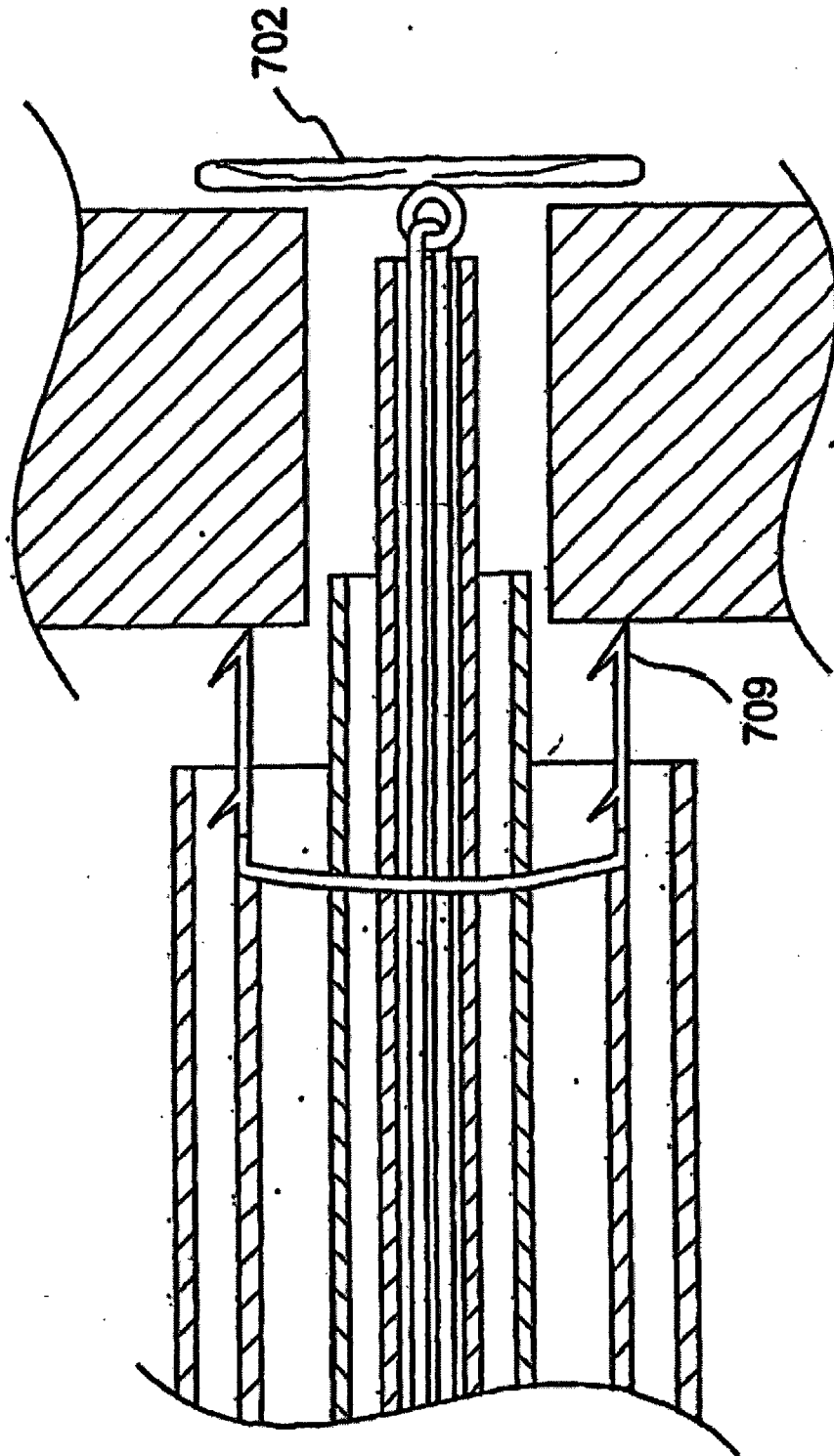


FIG. 49C

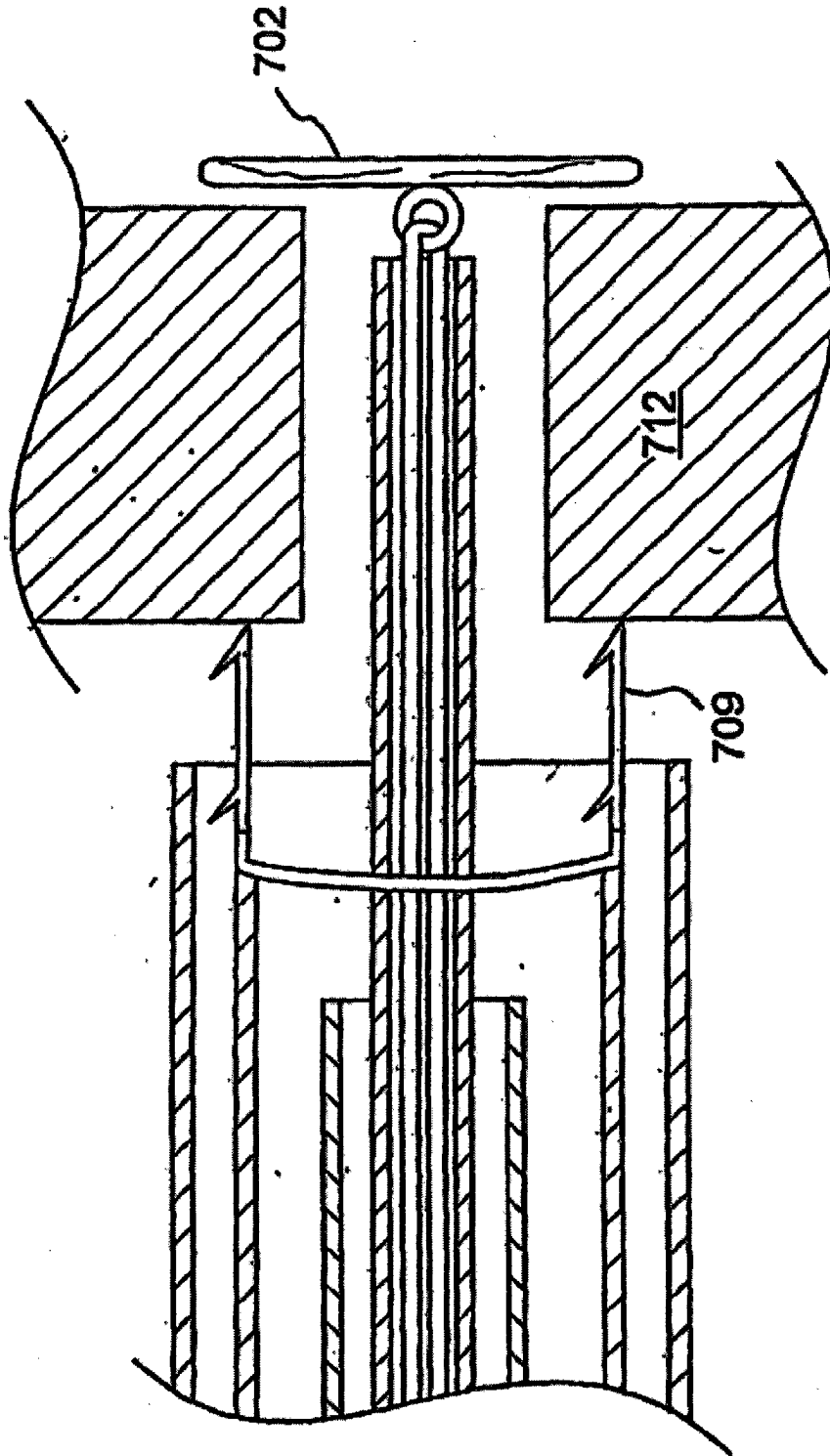


FIG. 50A

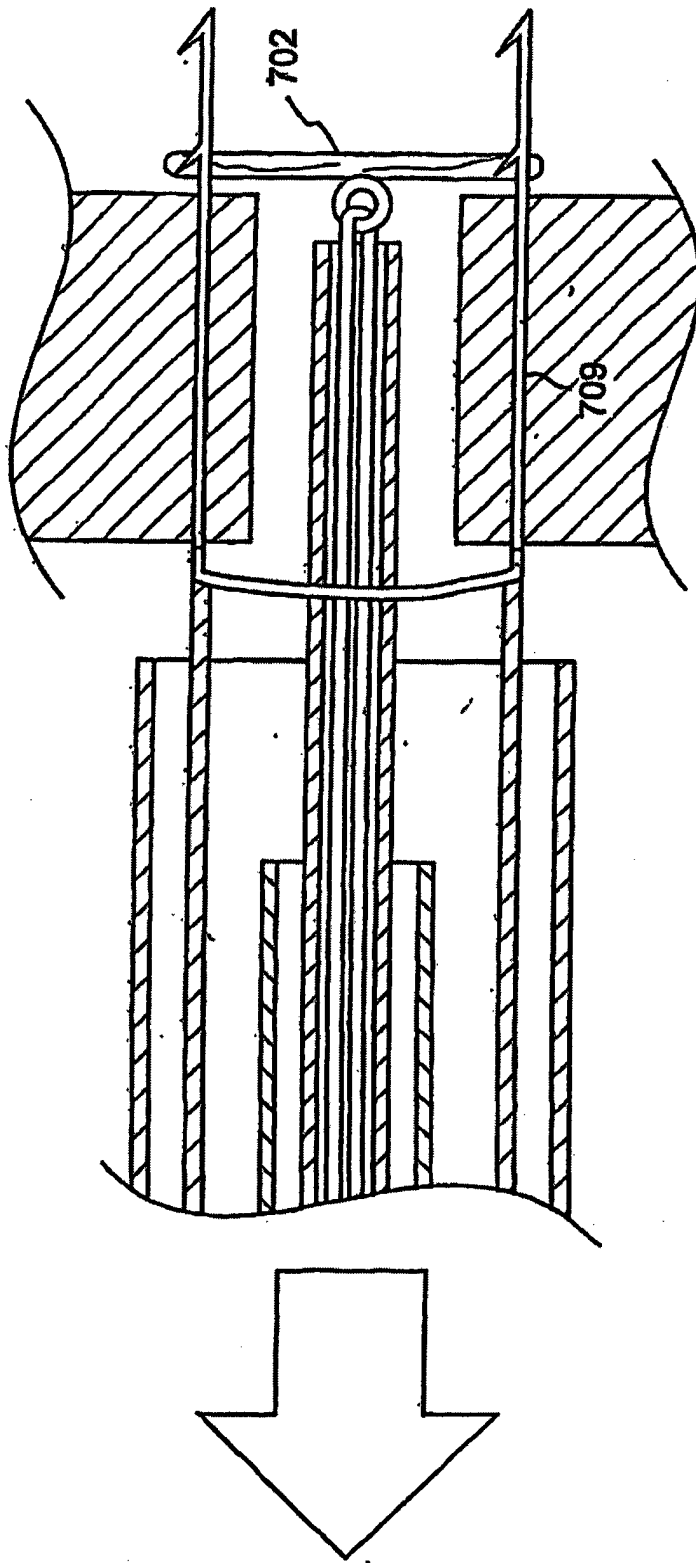


FIG. 50B

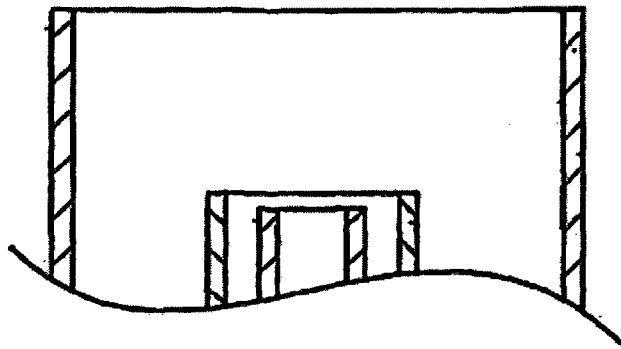
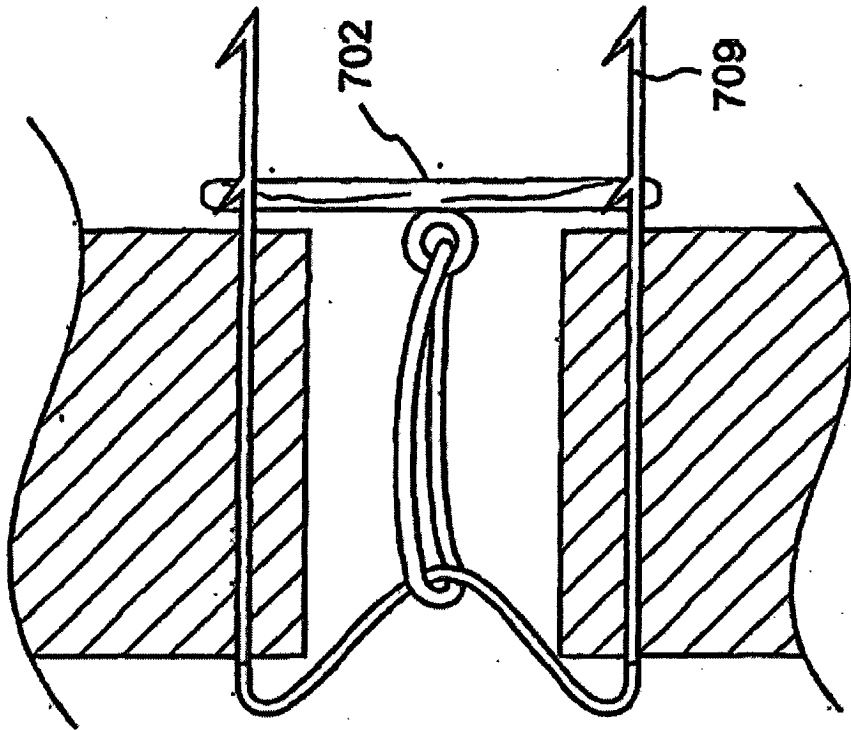


FIG. 50C

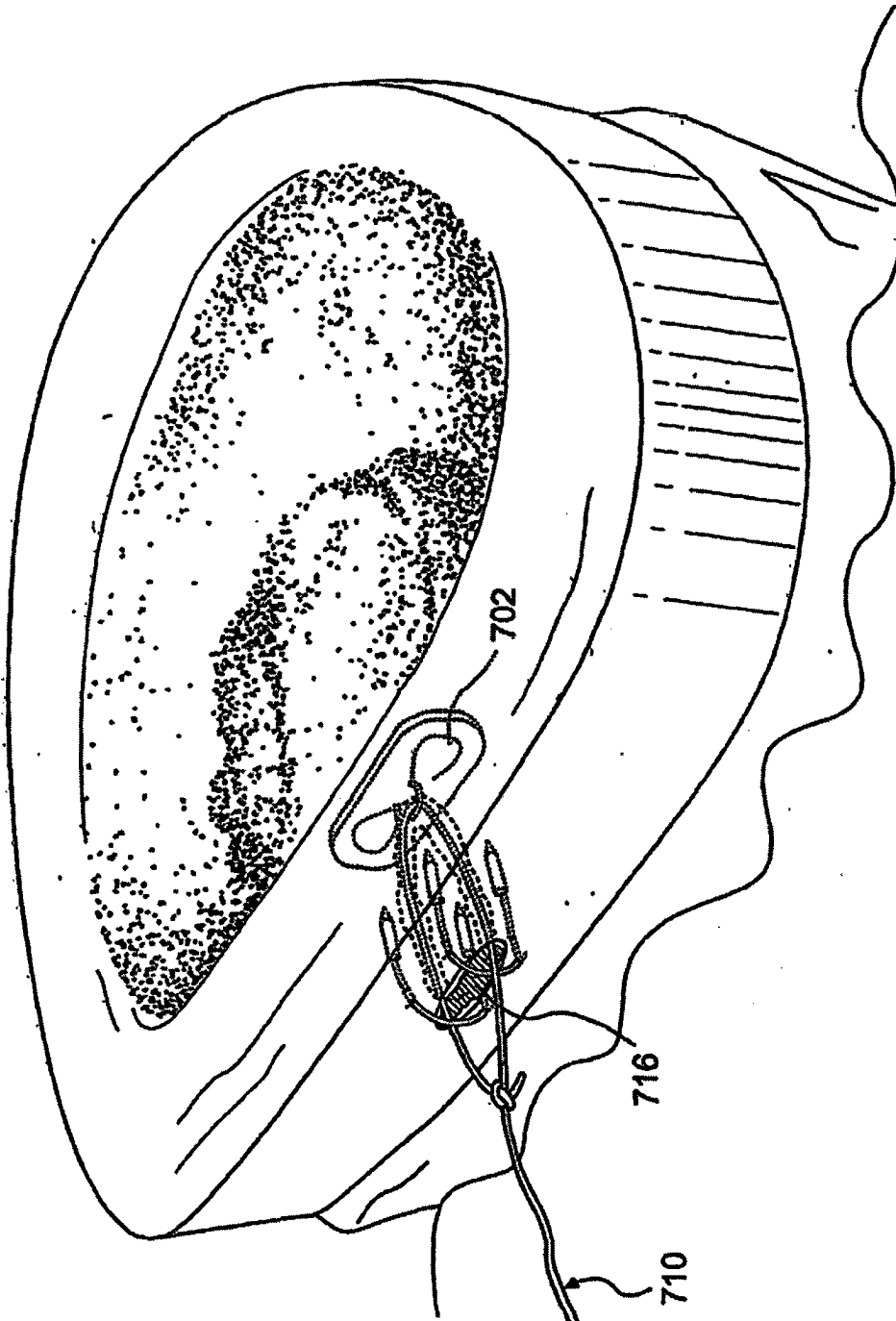


FIG. 51

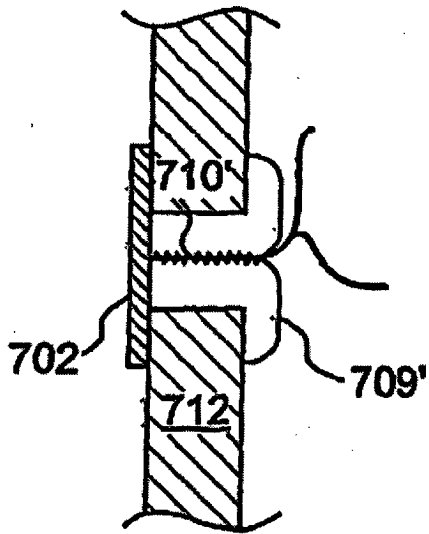


FIG. 52A

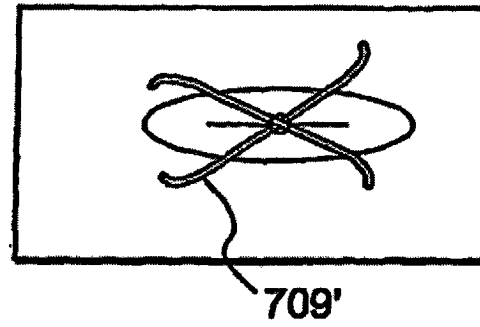


FIG. 52B

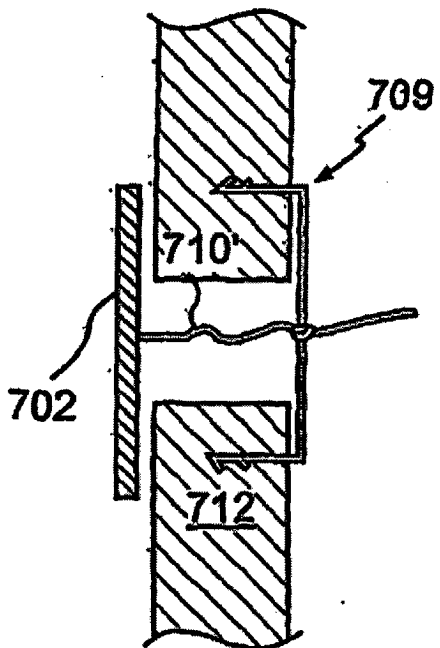


FIG. 52C

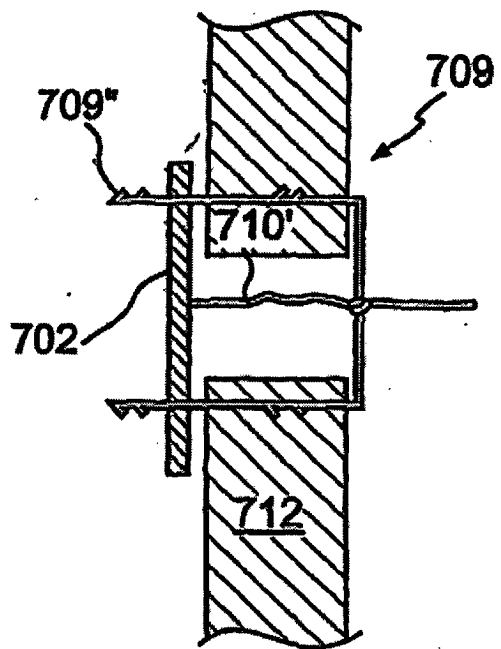


FIG. 52D

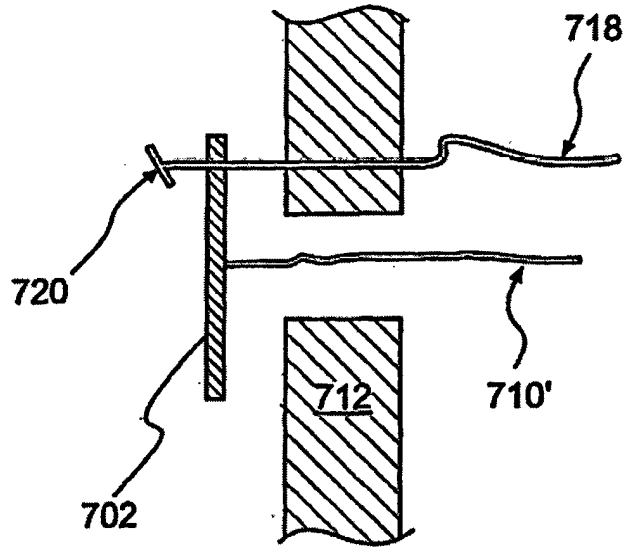


FIG. 52E

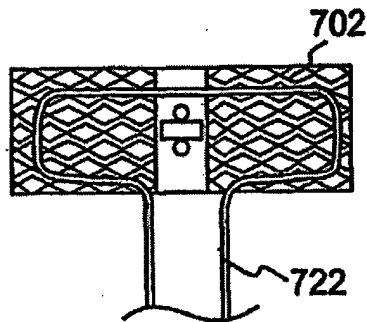


FIG. 53

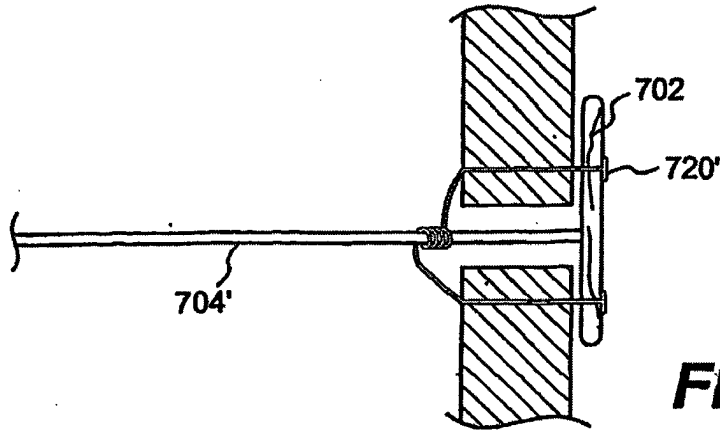


FIG. 54A

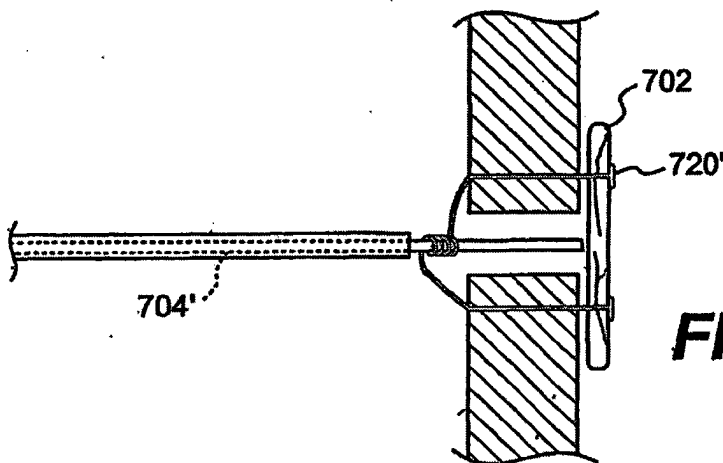


FIG. 54B

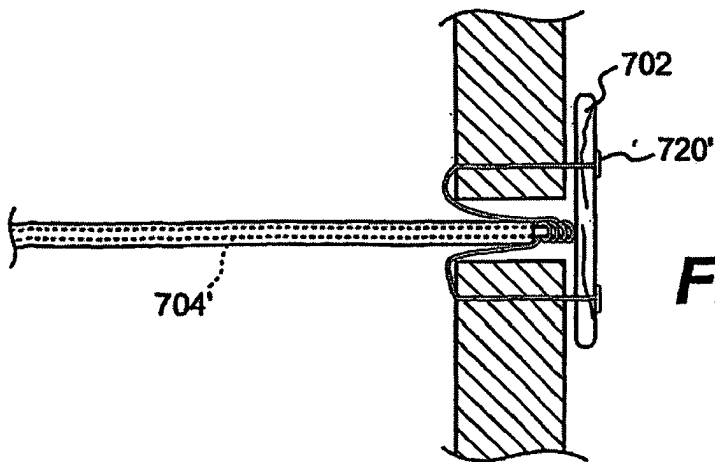


FIG. 54C

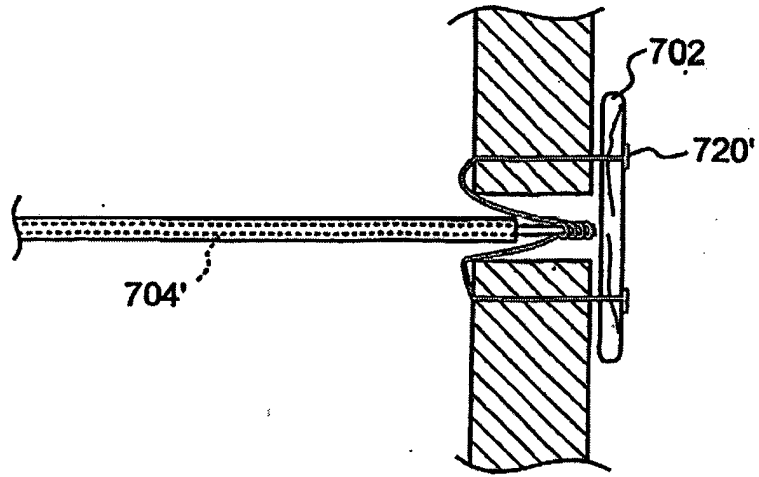


FIG. 54D

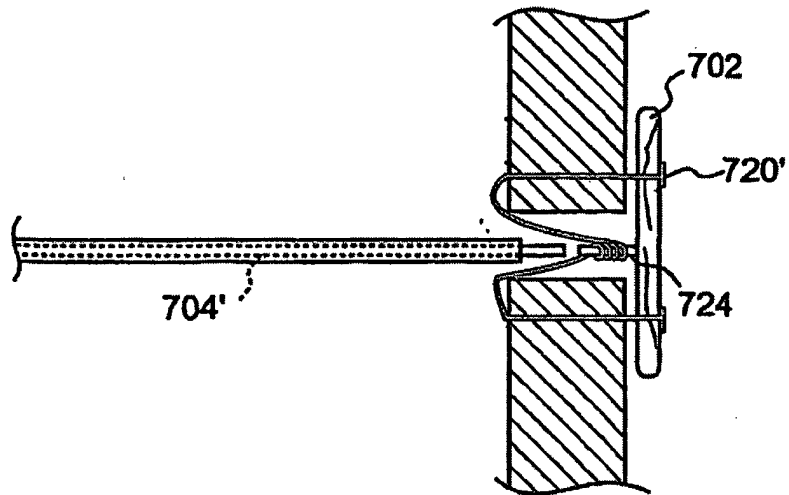


FIG. 54E

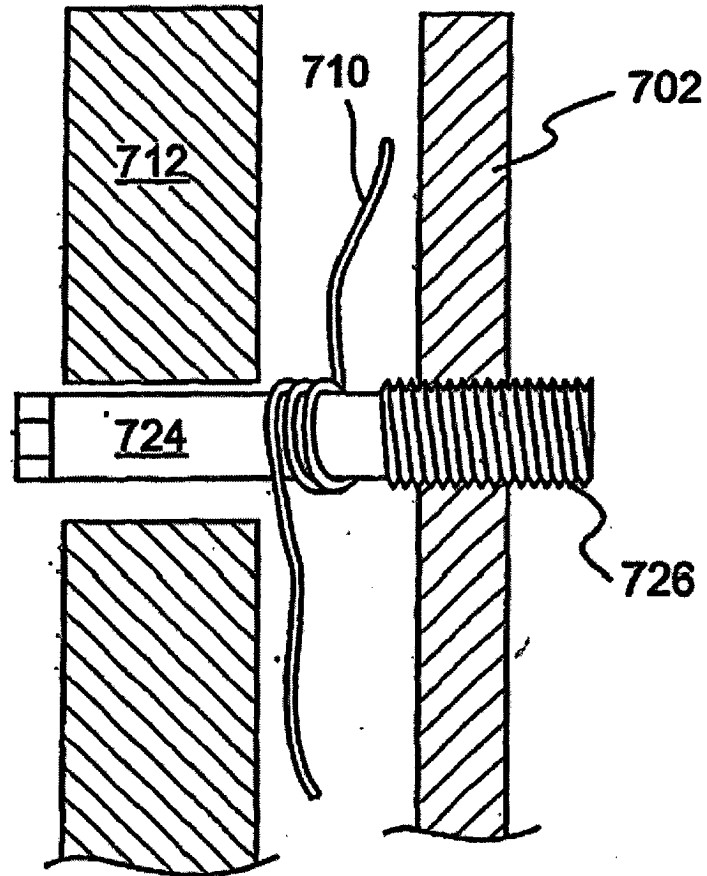


FIG. 54F

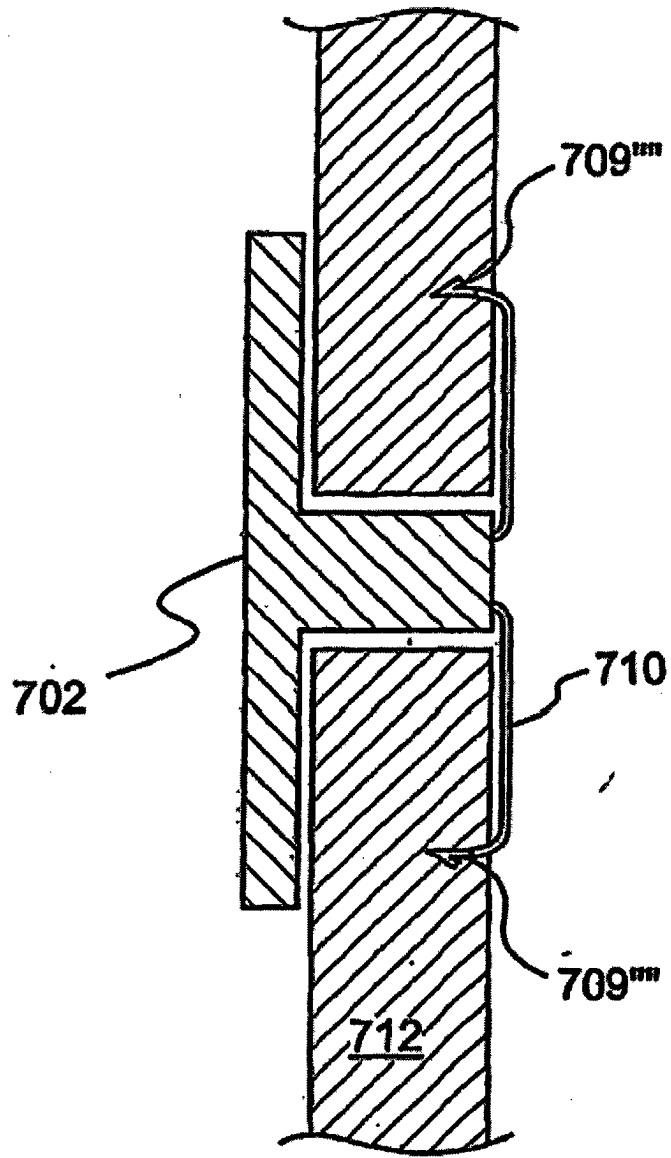


FIG. 55

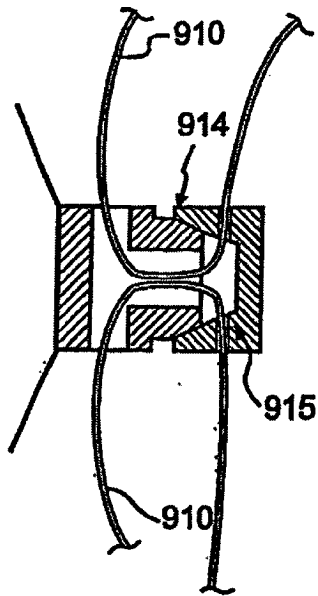


FIG. 56A

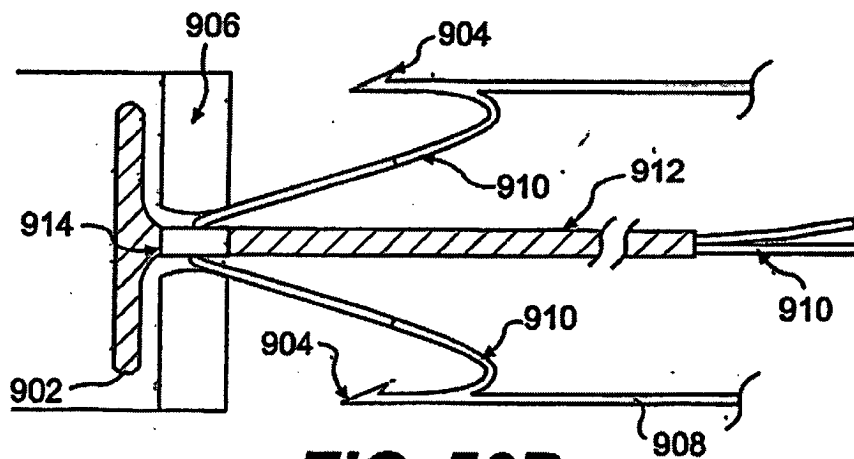


FIG. 56B

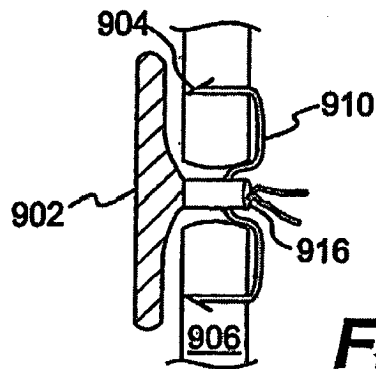


FIG. 56C

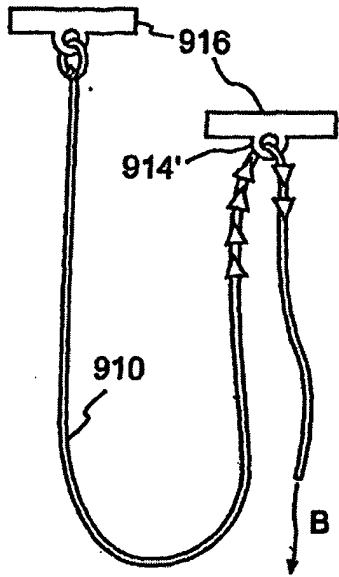


FIG. 57A

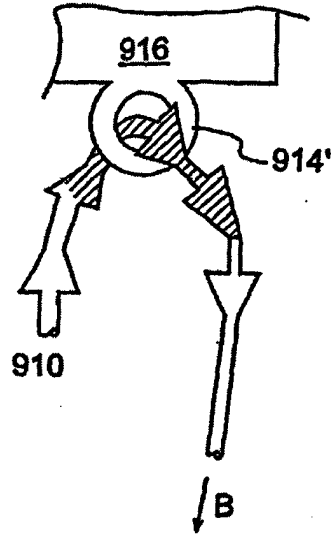


FIG. 57B

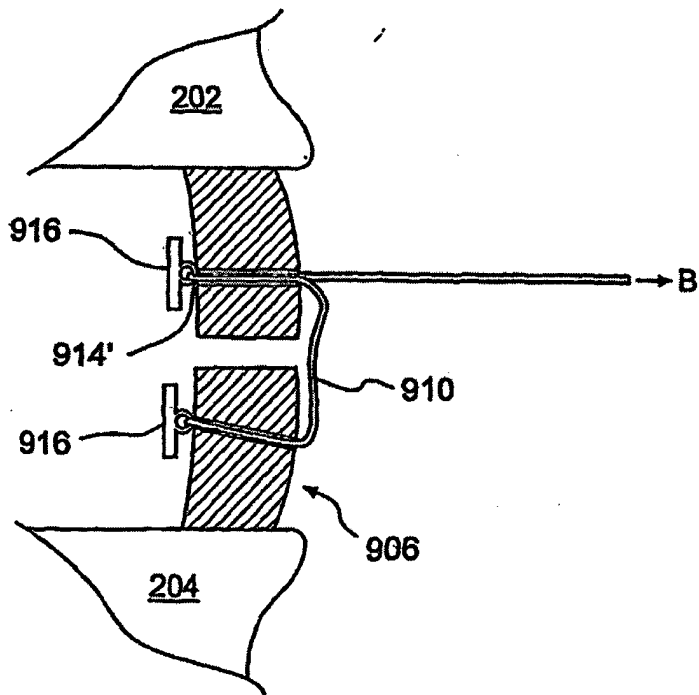


FIG. 57C

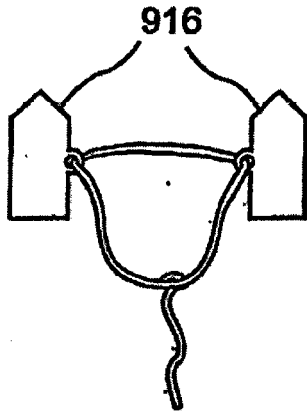


FIG. 58A

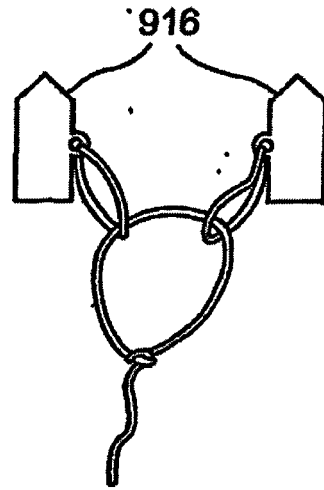


FIG. 58B

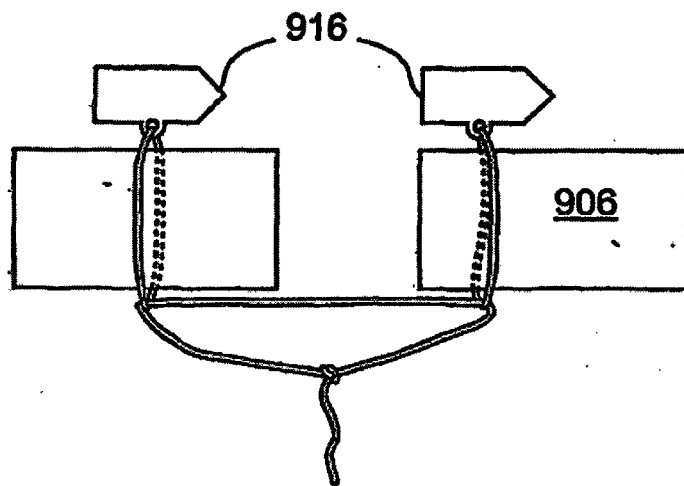


FIG. 58C

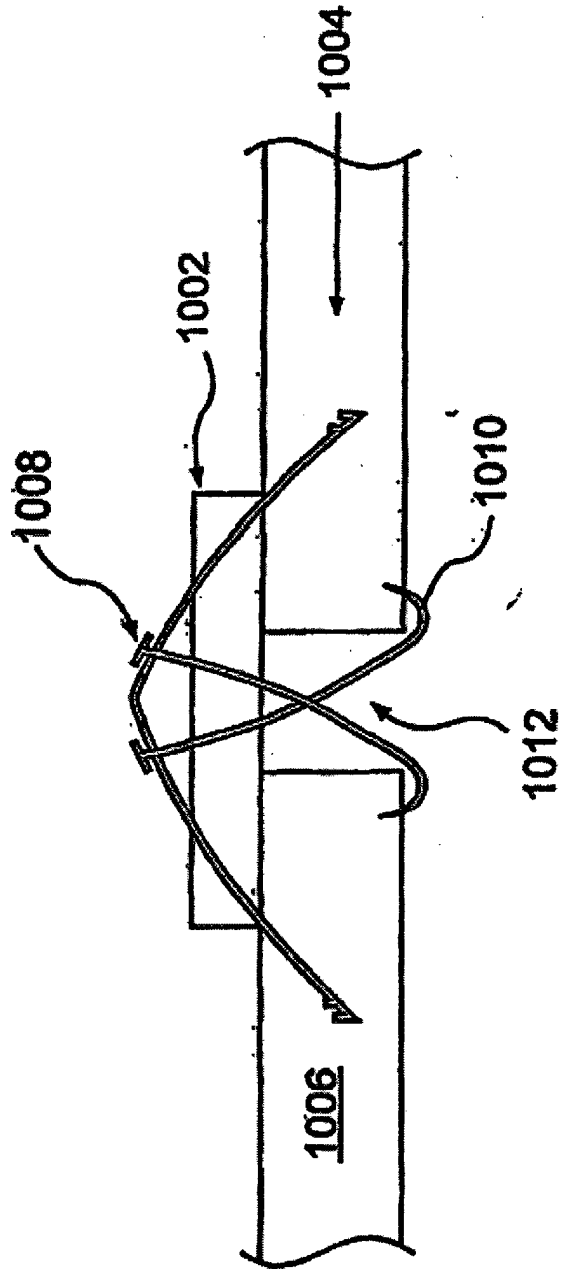


FIG. 59

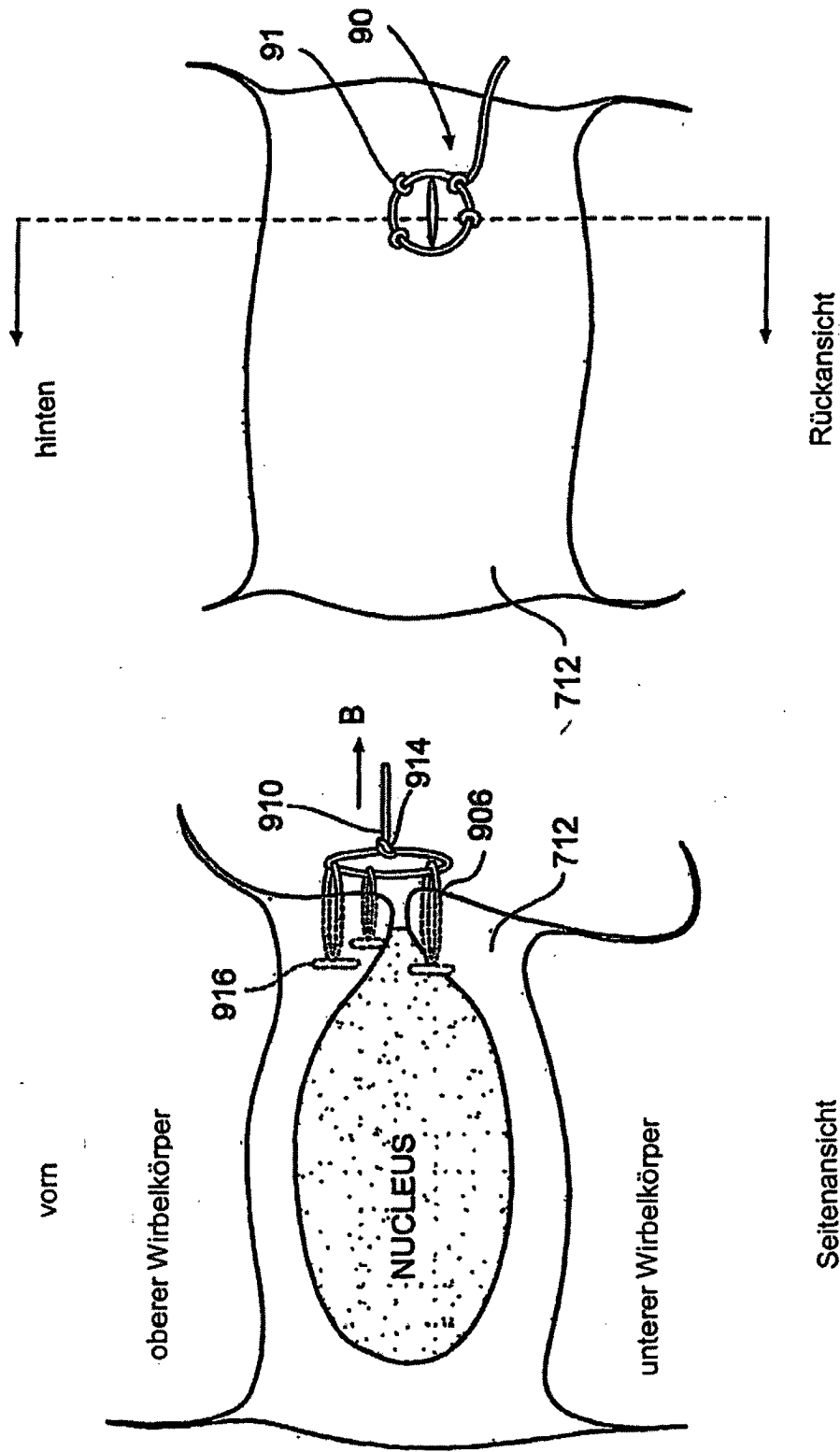


FIG. 60

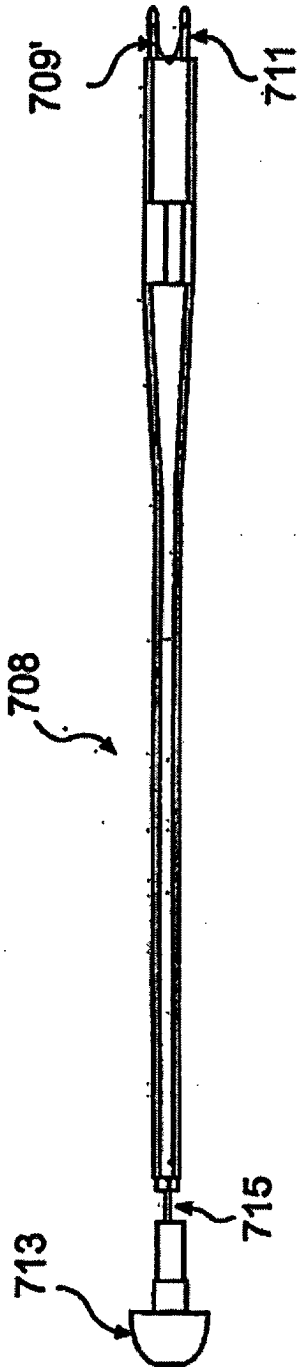


FIG. 61A

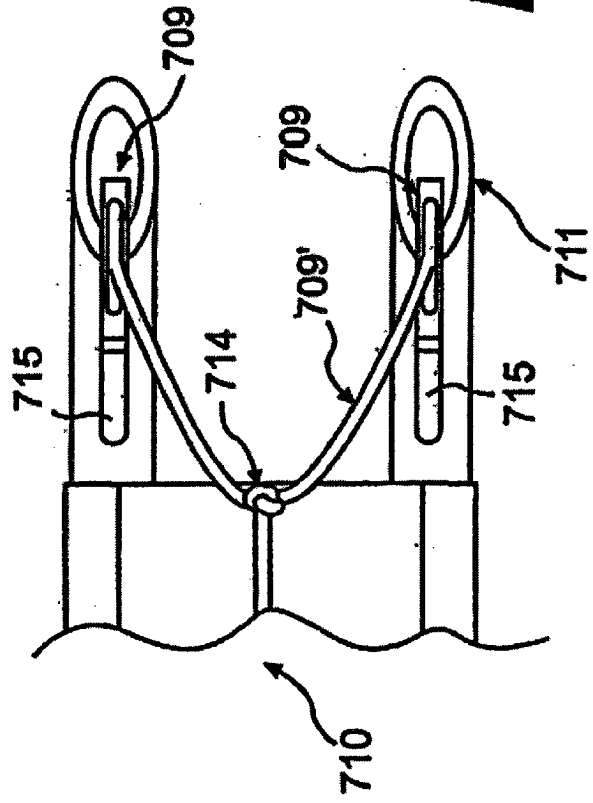


FIG. 61B

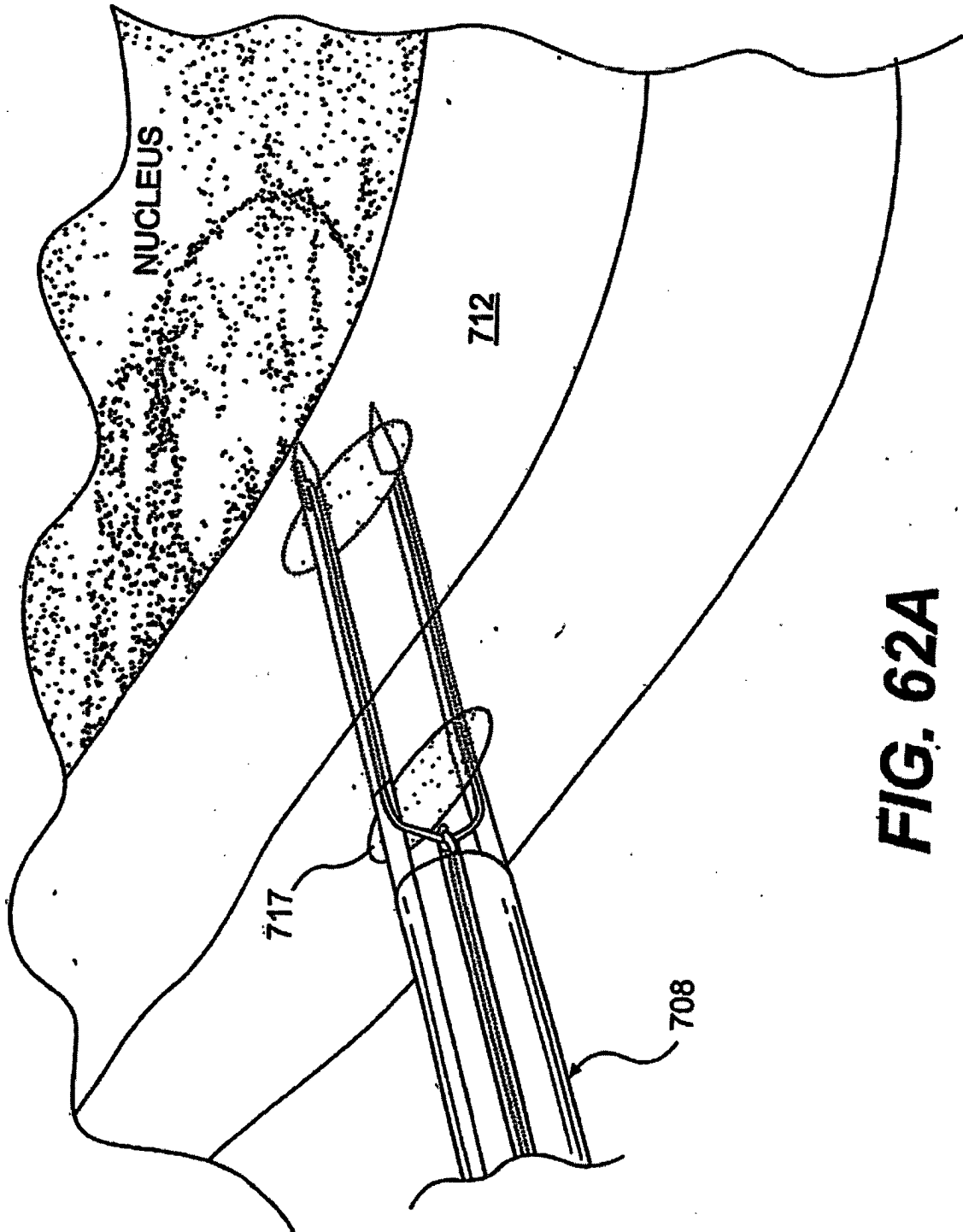


FIG. 62A

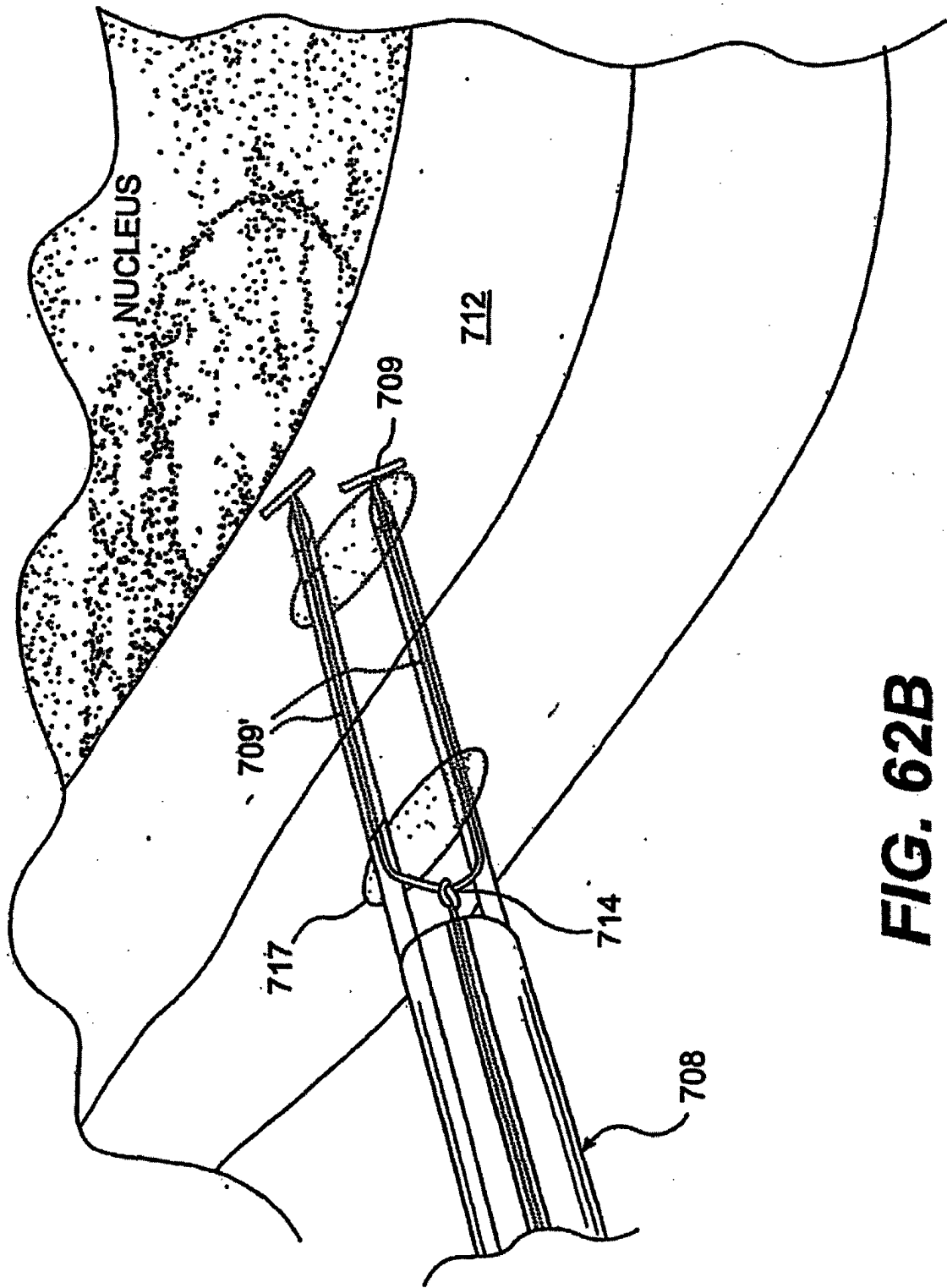


FIG. 62B

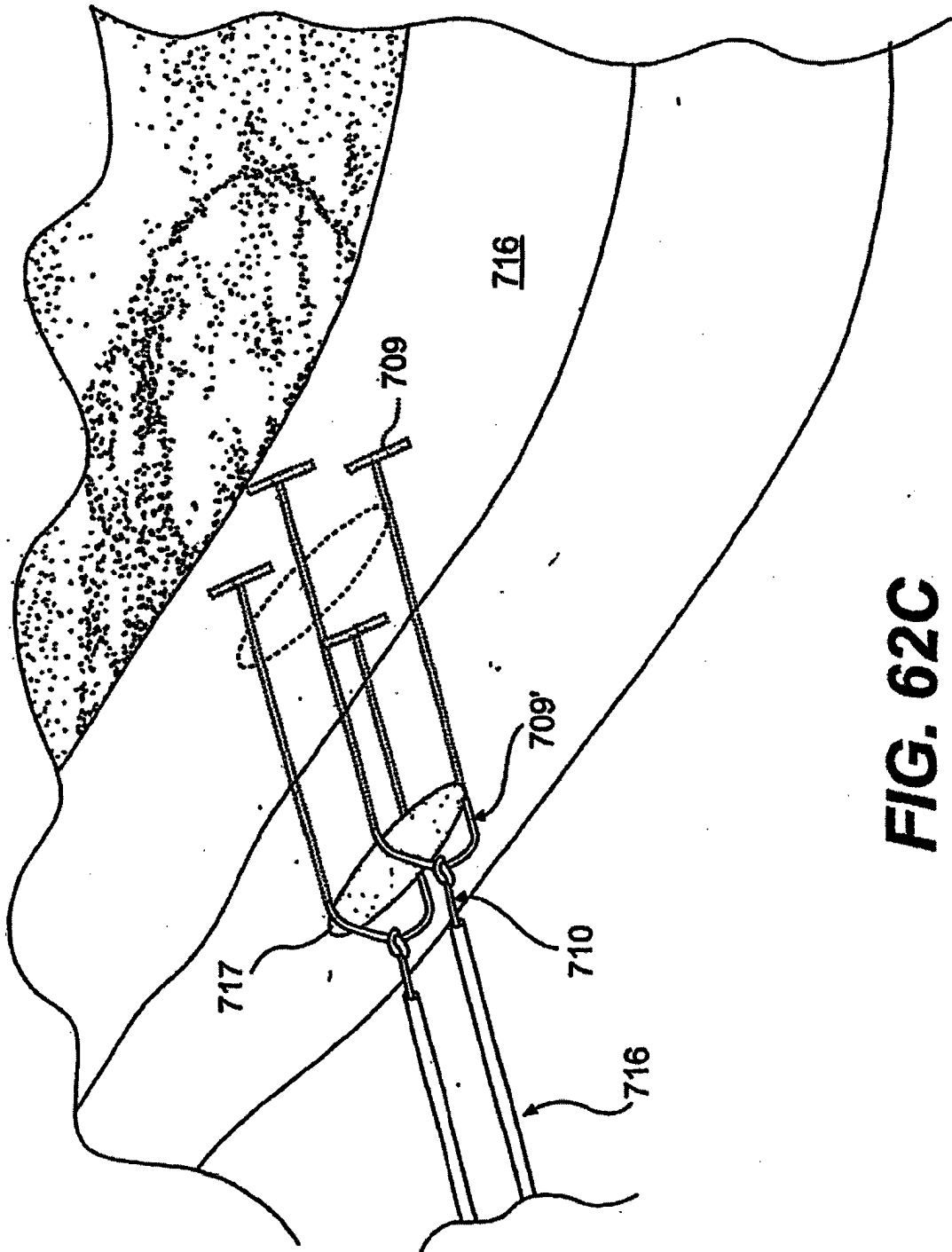


FIG. 62C

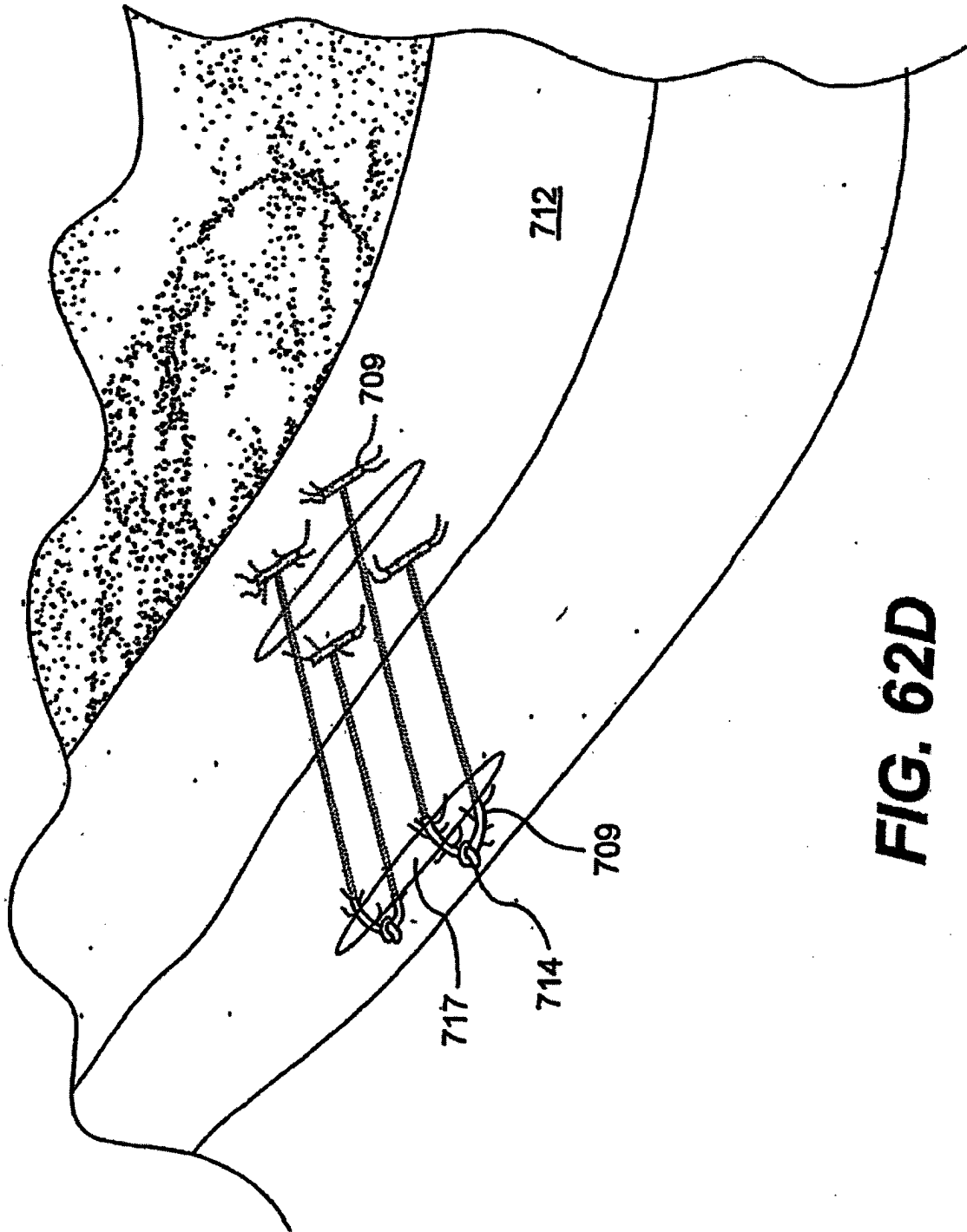


FIG. 62D

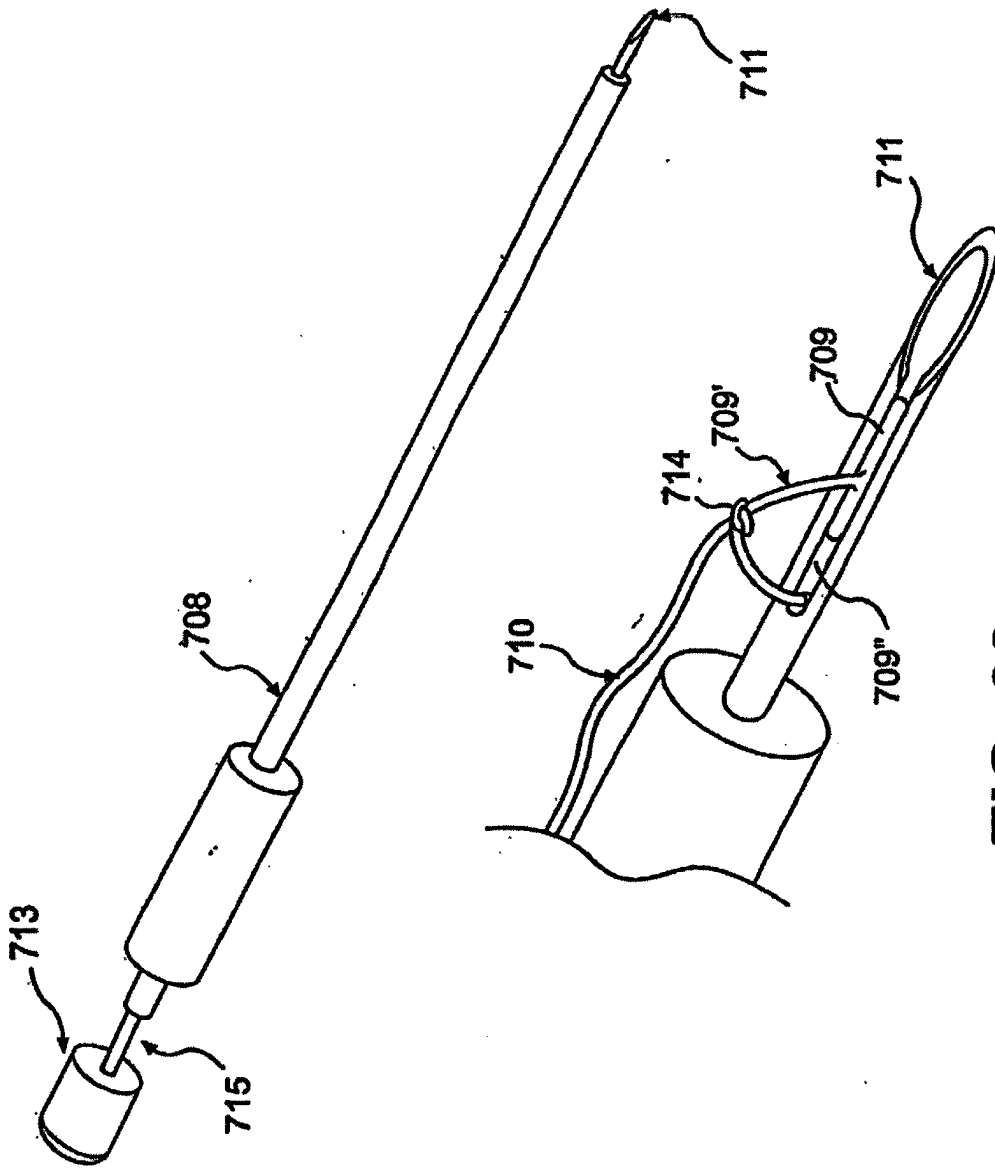


FIG. 63