

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. Mai 2004 (27.05.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/043304 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/30

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/012762

(22) Internationales Anmeldedatum:
14. November 2003 (14.11.2003)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102 53 170.6 14. November 2002 (14.11.2002) DE
102 53 169.2 14. November 2002 (14.11.2002) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SEPITEC FOUNDATION [LI/LI]; Kirchstrasse 12, LI-9490 Vaduz (LI).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MAGERL, Fritz [CH/CH]; Tuttilostrasse 17h, CH-9011 St. Gallen (CH). STADLER, Roger [CH/CH]; Rennweg 31, CH-8001 Zürich (CH).

(74) Anwalt: MENGES, Rolf; c/o Ackmann, Menges & Demski, Patentanwälte, Postfach 14 04 31, 80454 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

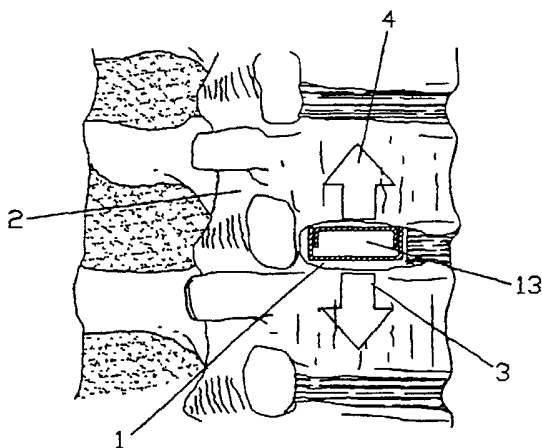
Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: IMPLANT USED IN PROCEDURES FOR STIFFENING THE VERTEBRAL COLUMN

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT ZUM EINSATZ BEI VERSTEIFUNGSOPERATIONEN AN DER WIRBELSÄULE



(57) Abstract: The invention concerns an implant in the form of a compression-resistant hollow body (1), used in procedures for stiffening the vertebral column (2). The hollow body (1) consists of two open receptacles (3, 4) mutually oriented which interlock and form the implant proper (cage). The two receptacles (3, 4) can be separated by compression through insertion of a filling material, thereby producing an expansion of the hollow body (1) after it has been implanted.

(57) Zusammenfassung: Ein Implantat in Form eines druckfesten Hohlkörpers (1) ist zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule (2) vorgesehen. Der Hohlkörper (1) ist aus zwei schachtelartig ineinander gesetzten, gegeneinander gerichtet offenen Behältern (3, 4) gebildet, welche das eigentliche Implantat (Cage) bilden. Die beiden Behälter (3, 4) sind durch Einbringen von Füllmaterial auseinander drückbar und bewirken somit nach der Implantation eine Expansion des Hohlkörpers (1).

WO 2004/043304 A2

Gegenstand: Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft ein Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule.

Ein solches Implantat wird in der Medizintechnik als Cage bezeichnet, welcher bei Versteifungsoperationen der Wirbelsäule nach Ausräumung der Bandscheibe in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wird. Das Implantat wird mit vom Patienten entnommenem Knochen- oder Knochenersatzmaterial gefüllt. Neben hohlen Cages gibt es auch einige wenige Vollcages.

Diese Implantate werden von vorne durch einen vorderen Zugang zur Wirbelsäule implantiert (ALIF = anterior lumbar interbody fusion). Bei der Technik der Implantation von hinten (PLIF = posterior lumbar interbody fusion) werden in der Regel zwei Cages eingesetzt, also von jeder Seite einer (bipolare Technik).

Mit konservativen Behandlungsmaßnahmen nicht beeinflussbare und oft instabilitätsbedingte Schmerzen, Rückenmarks- oder Nervenwurzelkompressionen, Fehlstellungen und Tumore bilden Indikationen für interkorporelle Spondylodesen. Im Rahmen des chirurgischen Eingriffs werden die Schmerzursachen und pathologischen Veränderungen beseitigt und die Stabilität der Wirbelsäule mit einer Spondylodese wieder hergestellt.

Bei einer interkorporellen Spondylodese werden immer Bandscheiben ausgeräumt. Nicht selten müssen darüber hinaus auch Wirbelkörper ganz oder teilweise entfernt werden. Somit ist die Belastbarkeit der Wirbelkörpersäule in jedem Fall wieder herzustellen. Dies kann z.B. mit vom Patienten entnommenen und zwischen den Wirbelkörpern eingeklemmten druckfesten Knochenspänen geschehen. Die Tragfähigkeit solcher Späne ist jedoch häufig unsicher. Weil auch die Verfügbarkeit geeigneter Knochenspäne begrenzt und die durch die Spanentnahme verursachte Morbidität erheblich ist, benutzt man an-

stelle von autogenen Knochenspänen zunehmend aus Metall oder anderen Materialien hergestellte druckfeste Implantate. In der Fachsprache wird das Implantat als Cage bezeichnet.

Weil bei interkorporeller Spondylodese immer zumindest Bandscheiben ausgeräumt werden, ist die Stabilität der Wirbelsäule in jedem Fall wieder herzustellen. Dies kann z. B. mit vom Patienten stammenden druckfesten Knochenspänen geschehen. Weil die Belastbarkeit solcher Späne oft unsicher und ihre Verfügbarkeit begrenzt ist, und zudem die durch eine Späntnahme verursachte Morbidität erheblich sein kann, benutzt man anstelle von autogenen Knochenspänen zunehmend Knochenersatzmaterialien sowie druckfeste Intervertebralimplantate (auch Cages genannt).

Intervertebralimplantate kann man in allen Bereichen der Wirbelsäule von vorne einsetzen (ALIF = anterior lumbar interbody fusion); an der Lendenwirbelsäule darüber hinaus auch von hinten (PLIF = posterior lumbar interbody fusion), von der Seite oder von seitlich hinten. Pro Bandscheibenraum werden ein oder zwei Implantate eingesetzt. Wenn zwei Implantate von hinten durch zwei separate Öffnungen des Bandscheibenrings eingesetzt werden, spricht man von einer biportalen Implantation. Bei einer uniportalen Implantation wird der Bandscheibenring nur an einer Stelle eröffnet.

Ein Intervertebralimplantat funktioniert als druckaufnehmender Platzhalter, welcher die Spondylodese stabilisiert, die Einstellung der Wirbelkörper zueinander sichert und gewährleistet, dass sich zwischen den Wirbelkörpern eine solide Knochenbrücke bilden kann. In die Implantate eingefülltes und/oder um sie herum angelagertes Knochen- oder Knochenersatzmaterial bildet die Matrix für die Knochenneubildung. Für den Ossifikationsprozess spielt die Stabilität der Spondylodese eine entscheidende Rolle. Innerhalb der Spondylodese stattfindende Bewegungen verzögern oder verhindern deren knöchernen Konsolidierung. Für die zusätzliche Stabilisierung der Spondylodesen werden Pedikelsysteme oder translaminäre Verschraubungen verwendet.

Die Distraction hat neben der therapeutischen auch noch eine mechanische Bedeutung: Die damit einhergehende Dehnung der Weichteile generiert eine Kraft, welche die Intervertebralimplantate zwischen den Wirbelkörpern verklemmt. Dies verhindert Bewe-

gungen innerhalb der Spondylodese und vermindert darüber hinaus auch das Risiko einer mitunter folgenschweren sekundären Implantatdislokation.

Bei der Implantation von Intervertebralimplantaten ist es oft und insbesondere bei minimal invasiver und einseitiger (uniportaler) Implantationstechnik sehr schwierig, wirkungsvolle Distraktion zu erzielen.

Mit Cages kann man Bandscheibenräume überbrücken oder zusätzlich Anteile von Wirbelkörpern sowie ganze Wirbelkörper ersetzen. Cages kann man in allen Bereichen der Wirbelsäule von vorne implantieren (ALIF), an der Lendenwirbelsäule darüber hinaus auch von hinten (PLIF). Bei einer Spondylodese wird Knochen- oder Knochenersatzmaterial zwischen zwei oder mehreren Wirbelkörpern eingesetzt (interkorporelle Spondylodese) oder über die hinteren Wirbelelemente zweier oder mehrerer Wirbel angelagert (dorsale Spondylodese). Im Verlaufe mehrerer Monate entsteht dadurch eine knöcherne Brücke, welche die Wirbel verbindet und so die Schmerzen verursachende Instabilität eliminiert. Voraussetzung für die Verknöcherung ist, dass der betreffende Abschnitt der Wirbelsäule ruhig gestellt wird bis die Knochenbrücke genügend fest ist.

Im Rahmen einer Spondylodese sind ferner die infolge Bandscheibenverschmälerung verringerten vertikalen Abstände zwischen den Wirbelkörpern zu normalisieren und Achsenabweichungen der Wirbelsäule zu beseitigen. Da allein schon die Vergrößerung der vertikalen Wirbelkörperdistanz durch instrumentell erwirkte "Distraktion" einen starken dekomprimierenden Effekt sowohl auf die nervalen Gebilde als auch auf die Zwischenwirbelgelenke hat, ist die Distraktion immer ein wesentlicher Bestandteil des Eingriffs.

Zweck eines Cages ist es, als druckaufnehmender Platzhalter zu fungieren, welcher das Zusammenwachsen der Wirbelkörper in der erwünschten Stellung gewährleistet. Letzteres geschieht durch neu gebildeten Knochen, der eine knöcherne Brücke zwischen den Wirbelkörpern herstellt. Als Matrix für die Knochenbildung dient in Cages eingefülltes und/oder um Cages angelagertes Knochen- oder Knochenersatzmaterial. Der Ossifikationsprozess beansprucht in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren mehrere Monate. Die Stabilität der Spondylodese spielt dabei eine entscheidende Rolle weil repetitive Bewegungen zwischen dem Cage und den Wirbelkörpern den knöchernen Durchbau der Spondylodese stark verzögern oder verhindern können. Die chirurgische Versteifung ei-

nes Abschnitts der Wirbelsäule bezeichnet man als Spondylodese. Mit konservativen Behandlungsmaßnahmen nicht beeinflussbare Schmerzen, Rückenmarks- oder Nervenwurzelkompressionen sowie Fehlstellungen sind Indikationen für Spondylodesen. Schmerzen können von allen krankhaft veränderten Strukturen der Wirbelsäule ausgehen. In den vielen Fällen beruhen sie auf einer "Instabilität" des Bewegungssegments, hervorgerufen durch degenerative Veränderungen der Bandscheibe und Zwischenwirbelgelenke des Bewegungssegments. Für die Entwicklung von Rückenmarks- oder Nervenwurzelkompressionen sind Verengungen des Wirbelkanals oder der Zwischenwirbellöcher verantwortlich. Mit dem chirurgischen Eingriff werden die pathologischen Veränderungen beseitigt und die Stabilität der Wirbelsäule durch die Spondylodese wieder hergestellt.

Eine wesentliche Anforderung an die Operationstechnik besteht darin, reduzierte Abstände zwischen den Wirbelkörpern zu normalisieren oder Wirbelverschiebungen zu eliminieren. Neben der therapeutischen Wirkung hat das Vergrößern der intervertebralen Distanz noch eine nicht zu vernachlässigende mechanische Bedeutung: Die mit dem Auseinanderdrücken der Wirbelkörper verbundene Anspannung der paravertebralen Weichteile generiert eine Gegenkraft, welche die Wirbelkörper auf den Cage drückt und diesen zwischen den Wirbelkörpern verklemmt. Dies verhindert schädliche Bewegungen zwischen dem Cage und den Wirbelkörpern und vermindert das Risiko einer mitunter folgenschweren sekundären Cagedislokation.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, die Technik der Cageimplantation zu vereinfachen und damit sowie auf Grund der aus der Vereinfachung vermehrt möglich werdenden Anwendung weniger invasiver Operationstechniken das Operationstrauma zu vermindern.

Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, dass das Implantat von einem umfangsgeschlossenen Hohlkörper aus wenigstens zwei schachtelartig ineinander gesetzten, gegeneinander gerichtet offenen, gegeneinander teleskopartig beweglichen Behältern gebildet ist, welche durch Einbringen von Füllmaterial oder durch den Einsatz einer Füllung aus einem Elastomer auseinander drückbar sind, um eine Expansion des Hohlkörpers zu bewirken.

Es ist somit ein expandierbarer Hohlkörper (Cage) geschaffen worden, der in relativ kleiner Abmessung, also in zusammengeschobenem Zustand der Behälter, mühelos in den Zwischenwirbelraum oder sonstigen Defekt in der Wirbelkörpersäule eingesetzt werden kann, wo er dann in die erforderliche Größe expandiert werden kann. Dadurch ist auch der Einsatz einseitig von hinten (uniportale PLIF) möglich geworden. Außerdem kann damit anstelle von ansonsten üblichen zwei Cages nur ein einziger implantiert werden. Der vorab ansonsten notwendige Spreizvorgang wird somit vom Hohlkörper selbst ausgeführt.

Durch die Erfindung ist auch ein elastisches intervertebrales Implantat zu geschaffen worden, um den knöchernen Durchbau der Spondylodese zu fördern, indem sowohl die in der Kontaktzone des Knochens auftretenden Spannungsdifferenzen reduziert werden als auch die Knochenneubildung durch die Elastizität bzw. Reduktion des "stress shielding" stimuliert wird. Das Implantat bewirkt darüber hinaus auch eine Erweiterung der vertikalen Wirbelkörperdistanz.

Bei der Verwendung eines Intervertebralimplantats kann die Differenz zwischen der Elastizität des Knochens und der des Implantats eine bedeutende Rolle spielen. Der Knochen des Wirbelkörpers ist elastisch stärker deformierbarer als die aus Metall oder Polymer hergestellten Implantate. Unter den tausendfachen täglichen Belastungsänderungen treten deshalb in der Kontaktzone des Knochens Spannungsspitzen auf, welche Mikrofrakturen im Knochen der Kontaktzone infolge Materialermüdung verursachen können. Der geschädigte Knochen wird dann abgebaut und durch Bindegewebe ersetzt. Dieser Ersatz ist radiologisch an einem den Cage umgebenden mehr oder weniger breiten Aufhellungssaum gut zu erkennen. Der Ersatz des festen Knochens durch weiches Bindegewebe führt zur Lockerung des Cages (Implantats) bzw. zur Instabilität der Spondylodese. Als Folge der Instabilität kann auch die Ausbildung der knöchernen Brücke zwischen den Wirbelkörpern unterbleiben, d. h. es kann eine Pseudarthrose entstehen. Dies ist dann gleichbedeutend mit einem Misserfolg der Behandlung.

Verstärkt wird der beschriebene Prozess, wenn die Spondylodese a priori nicht ganz stabil ist, d.h. wenn von Anfang an Bewegungen zwischen den Wirbelkörpern und dem Implantat möglich sind. Wenn sich der Wirbelkörper z. B. bei Rückwärtsneigung etwas vom Implantat weg bewegen kann fällt die Spannung im Knochen auf Null ab. Weil in

einem solchen Fall die Spannungen jeweils von Null bis zum Maximum ansteigen können, werden die für die Ermüdungsfrakturen verantwortlichen Spannungsdifferenzen besonders gross.

Durch die vorliegende Erfindung wird nun ein elastischer Hohlkörper (HK) zur Wiederherstellung der Wirbelsäulen (WS)-Stabilität geschaffen, der im Rahmen von interkorporellen Spondylodesen zwischen den Wirbelkörpern in den Bandscheibenraum oder in Defekte der Wirbelkörpersäule (WkS) einsetzbarer ist. Der Hohlkörper besteht aus zwei schachtelartig ineinander gesteckten Teilen und ist mit einem gewebeverträglichen Elastomer gefüllt. Durch Annäherung der Elastizität des Implantats an die des Knochens können hohe Spannungsänderungen vermieden werden, die bei zyklischer Belastung in der Kontaktzone des Knochens mit dem Implantat auftreten und dort zum Abbau des Knochens mit nachfolgender Instabilität führen würden. Die Ossifikation des Knochen-
transplantats durch Annäherung der Elastizität des Implantats an die des Knochens wird gefördert und damit wird der Erfolg bei einer interkorporellen Spondylodese gesichert.

Eine einfache Konstruktion ist dann gegeben, wenn zwei schachtelartig ineinander gesetzte Behälter vorgesehen sind. Es sind dann lediglich zwei genau ineinander passende Teile vorzusehen. Der erfindungsgemäße Hohlkörper (Cage) ist also so konzipiert, dass er den biomechanischen Anforderungen auch bei der Implantation von nur einem Cage gerecht wird. Damit und mit dem Teleskopprinzip wird die Technik der Cageimplantation stark vereinfacht, vor allem die der minimal invasiven und uniportalen.

Ferner liegt eine vorteilhafte Maßnahme darin, dass der Behälter an einen Zuführschlauch anschließbar ist. Es kann damit bereits beim Einsetzen des Behälters für eine ordnungsgemäße Zufuhr des Füllmaterials gesorgt werden. Außerdem ist damit nur von einer Seite (eben von hinten) eine Zugänglichkeit erforderlich.

Um ein einfaches und unkompliziertes Zuführen des Füllmaterials zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, dass der Zuführschlauch mit seinem anderen Ende an ein Gerät zur Erzeugung des nötigen Füllungsdruckes anschließbar ist.

Die Anschlussbohrung für den Zuführschlauch ist aber auch gleichzeitig zum Einführen des Hohlkörpers verwendbar, um dadurch eine sichere Halterung bei der Implantation

zu schaffen. Dazu wird vorgeschlagen, dass an die zum Anschließen des Zuführschlauches vorgesehene Bohrung ein Instrument zum Einführen des Hohlkörpers ansetzbar ist.

Besonders vorteilhaft ist, dass das Füllmaterial aus einem gewebeverträglichen, flüssig bleibenden oder nach einer flüssigen Phase selbst aushärtenden Werkstoff gebildet ist. Es kann somit der für die Expansion des Behälters notwendige Druck genau mit jenem Material ausgeübt werden, welches für den Einsatz die beste Lösung darstellt.

Um einen besseren Sitz und eine bessere Integration des implantierten Hohlkörpers in dessen knöchernes Lager zu bewirken, wird vorgesehen, dass der Hohlkörper auf einem Teil oder an seiner gesamten Oberfläche strukturiert oder beschichtet ist.

Wenn ferner vorgesehen wird, dass die den Hohlkörper bildenden Behälter gegeneinander abgedichtet sind, dann kann wirksam verhindert werden, dass Füllmaterial aus den Behältern austreten kann.

Weiter wird vorgeschlagen, dass die den Hohlkörper bildenden Behälter gegenseitig verstellbar sind, wobei diese Verstellbewegung auf einen Bereich begrenzt ist, der immer eine gegenseitige Überlappung der Behälter gewährleistet. Auch damit ist gewährleistet, dass Füllmaterial ungewollt aus den Behältern austreten kann.

In diesem Zusammenhang ist es vorteilhaft, wenn die Verstellbewegung zwischen den beiden Behältern durch in einen Schlitz eingreifende Sicherungsschrauben begrenzt ist. Es kann dadurch verhindert werden, dass die Behälter zu weit auseinander geschoben werden.

Bei einer weiteren Ausführungsvariante ist vorgesehen, dass das Elastomer in den inneren Teil des Hohlkörpers eingefüllt ist. Damit hat das Elastomer rein die Funktion der Bildung der gewünschten Elastizität, so dass also das Elastomer nie direkt mit dem Umgebungsbereich des Implantates in Verbindung kommt.

Dabei sieht eine Ausführung vor, dass das Elastomer den Hohlkörper ganz oder teilweise ausfüllt. Es können dadurch noch Variationsmöglichkeiten geschaffen werden, u.a. auch mit verschiedenen Bereichen unterschiedlicher Elastizität. Vorzugsweise soll das Elasto-

Elastomer den Innenraum des Implantats ganz ausfüllen, um zu vermeiden, dass bei Be- und Entlastung jeweils Gas oder Flüssigkeit aus dem Implantat ausgepresst oder in das Implantat eingesogen wird.

In diesem Zusammenhang ist es auch möglich, dass das in den Hohlkörper eingefüllte Elastomer an den inneren Seitenwänden des Hohlkörpers locker oder fest und abdichtend anliegt.

Wenn ferner vorgesehen wird, dass die inneren Oberflächen der Ober- und Unterwand der schachtelartig ineinander gesteckten Behälter des Hohlkörpers bei Belastung in das eingefüllte Elastomer eindringen, kann auf verschiedenste Kräfteverteilung und verschiedenes Kraftaufkommen im implantierten Zustand des Implantates speziell eingegangen werden.

Bei einer weiteren Ausführungsvariante ist vorgesehen, dass unter dem eingefüllten Elastomer, d.h. zwischen Elastomer und der Unterwand der schachtelartig ineinander gesteckten Behälter des Hohlkörpers ein Hohlraum belassen ist. Dadurch kann die Elastizität des Implantates noch weiter erhöht werden, oder es können zusätzliche Mittel zur Veränderung oder zur Erhöhung der Elastizität eingesetzt werden.

Bei einer speziellen Ausführung kann vorgesehen werden, dass im Elastomer eine hermetisch abgedichtete Gasblase eingearbeitet ist. Dies bedeutet eine sehr einfache und auch konstruktiv sehr wirksame Ausgestaltung zur Erhöhung der Elastizität.

Bei einer besonderen Ausführungsvariante wird vorgeschlagen, dass am Hohlkörper eine Vorrichtung z.B. in Form einer Klemmschraube angebracht ist, um den vor der Implantation auf verminderte Höhe zusammengepressten Hohlkörper nach der Implantation expandieren zu lassen. Dies erleichtert die Implantation und kann darüber hinaus eine Vergrößerung der vertikalen Wirbelkörperdistanz (Distraction) herbei führen. Zudem erhält das Intervertebralimplantat dadurch eine Vorspannung, welche das Implantat in ständigem Kontakt mit dem Wirbelkörper hält und die schädlichen Spannungsdifferenzen vermindert.

Für eine optimale Möglichkeit der Einbringung des Implantates wird eine Ausgestaltung vorgeschlagen, bei der der äußere Behälter des schachtelartigen Hohlkörpers ein keilförmiges Einführungsende aufweist. Damit kann die distrahiende Wirkung noch wesentlich verbessert werden.

In konstruktiv einfacher Weise ist je nach besonders zu wählender Form und je nach speziellem Einsatzzweck des Implantates vorgesehen, dass dieses aus Metall, aus Polymer oder einem Verbundwerkstoff gefertigt sind.

Weiter wird vorgeschlagen, dass bei der Fertigung aus Polymer oder Verbundwerkstoff radiologische Schatten gebende Elemente oder Materialien in die Implantate eingearbeitet sind. Damit können die Implantate radiologisch sichtbar gemacht werden.

Eine konstruktive Gestaltung des erfindungsgemäßen Implantats ist an sich auf verschiedene Art und Weise möglich. Eine vorteilhafte Ausgestaltung ist jedoch dann gegeben, wenn die druckaufnehmenden Teile des Hohlkörpers die Form eines niedrigen Zylinders oder Prismas haben, wobei ebene oder leicht gewölbte, zueinander parallele oder leicht gegeneinander geneigte Grund- und Deckplatten vorgesehen sind.

Damit das Implantat auch in einfacher Weise implantiert werden kann, wird vorgeschlagen, dass dieses zum Ansetzen eines Implantationsinstruments ausgebildet ist. Damit ist am Implantat selbst schon dafür gesorgt, dass ein gutes Erfassen und Einführen desselben gewährleistet ist.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung sieht ferner vor, dass die Oberfläche des Implantates strukturiert und/oder beschichtet ausgeführt sind. Damit wird zusätzlich für eine optimale Lagesicherung des Implantates in der implantierten Stellung und bessere Integration in das knöcherne Implantatbett gesorgt.

Weitere erfindungsgemäße Merkmale und besondere Vorteile werden in der nachstehenden Beschreibung anhand der Zeichnung noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Schnitt durch einen Abschnitt einer Wirbelsäule, wobei der Einsatz eines Implantates in Form eines expandierbaren Hohlkörpers (Cage) ersichtlich ist;

Fig. 2 eine Prinzipzeichnung des erfindungsgemäßen druckfesten Implantates;

Fig. 3 eine Seitenansicht des Implantates von der gleichen Seite gesehen wie in Fig. 2, wobei die beiden Behälter des als Hohlkörper ausgebildeten Implantates auseinandergesogen dargestellt sind;

Fig. 4 eine Ansicht des Implantates von oben, wobei ebenso wie in Fig. 3 auch ein Anschlusselement für eine Zuführleitung dargestellt ist;

Fig. 5 eine Schrägsicht des Implantates mit einem angeschlossenen Einführinstrument;

Fig. 6 eine Schrägsicht einer besonderen Ausführungsvariante des Implantates mit einem keilförmigen Einführende.

Fig. 7 einen Abschnitt eines Bandscheibenraumes mit einem eingesetzten Implantat einer anderen Ausführungsform;

Fig. 8 einen Schnitt durch das gemäß Fig. 7 eingesetzte Implantat in einer vereinfachten Darstellung;

Fig. 9 und Fig. 10 Schnitte durch ein Implantat in der vereinfachten Darstellung, wobei einmal die zusammengepresste Stellung und einmal die expandierte Stellung dargestellt ist;

Fig. 11 und Fig. 12 Schnitte durch ein Implantat in vereinfachter Darstellung, wobei einmal die zusammengepresste Stellung und einmal die expandierte Stellung dargestellt ist und jeweils eine hermetisch abgedichtete Gasblase als zusätzliches elastisches Element vorgesehen ist;

Fig. 13 eine Schrägsicht einer besonderen weiteren Ausführungsform eines Implantates.

Ein Implantat in Form eines druckfesten Hohlkörpers 1 zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule 2 soll nach Ausräumen der Bandscheibe(n) und/oder nach Teil- oder Totalresektion von Wirbelkörpern von ventral oder dorsal in den ent-

standenen Defekt eingesetzt und in der implantierten Stellung auf die erforderliche Größe expandiert werden können. Dieser Hohlkörper 1 ist dabei aus wenigstens zwei schachtelartig ineinander gesetzten, gegeneinander gerichtet offenen Behältern 3 und 4 gebildet, welche exakt ineinander passen, so dass auch ein entsprechender Druckaufbau im Hohlkörper zur Erzielung des nötigen Expansionsdrucks möglich ist. Der Druckaufbau wird durch Einbringen von Füllmaterial in den Innenraum 13 erreicht, wobei dadurch die beiden Behälter 3 und 4 auseinander gedrückt werden und somit eine Expansion des Hohlkörpers 1 in vertikaler Richtung bewirken.

Der Hohlkörper 1 wird im zusammengeschobenen Zustand der beiden Behälter 3 und 4 eingesetzt, eventuell mit Hilfe eines an der Cageöffnung für die Zuführung angeschlossenen Instruments 5. Im zusammengeschobenen Zustand hat der Cage relativ kleine Abmessungen. Nach dem Einbringen wird aus einem Gefäß mit einer Vorrichtung zur Druckerzeugung das Füllmaterial durch einen abnehmbaren Zuführschlauch 6 oder eine andere Zuführleitung mit dem erforderlichen Druck in den Hohlkörper 1 eingepresst. Der damit expandierende Hohlkörper 1 füllt damit den Defekt vollständig aus, erweitert den Abstand zwischen den Wirbelkörpern und erzeugt den für die Verklemmung des Cages erforderlichen Gegendruck. Das Füllmaterial muss einwandfrei gewebeverträglich und derart viskös sein, dass es gut durch den Zuführschlauch 6 fließen, aber nicht aus dem Cage austreten kann.

Als Füllmaterial kommen in Frage ein gewebeverträgliches flüssiges Medium oder ein nach der flüssigen Phase selbst und kalt aushärtendes gewebeverträgliches Material. Im Falle eines flüssigen Mediums wird ein am Cage angebrachtes Rückschlagventil nötig, welches das Rückfließen des Füllmittels verhindert, sowie eine abdichtende Schraube, mit der die Zuführöffnung am Cage zusätzlich verschlossen werden kann. Im Falle des Einsatzes eines selbst aushärtenden Materials wird der Zuführschlauch nach dem Aushärten des Polymers vom Cage abgedreht.

Ein Teil des Knochen- oder Knochersatzmaterials wird vor dem Einbringen des Cages in den Defekt so angelagert, dass es schließlich vor dem Cage zu liegen kommt. Der andere Teil wird nach Abnahme des Zuführschlauches neben und hinter den Cage eingestopft. Damit ist gewährleistet, dass sich um dem Cage herum eine genügend starke Knochenbrücke bilden kann.

Es ist von wenigstens zwei ineinander eingesetzten Behältern 3 und 4 zur Bildung des Hohlkörpers 1 ausgegangen worden. In einem solchen Falle sind zwei schachtelartig ineinander gesteckte Behälter vorgesehen. Im Rahmen der Erfindung wäre es aber durchaus auch möglich, am Umfang eines Hohlkörpers 1 mehr als zwei Behälter schubladenartig radial ausschieben zu können. Beim Aufbau eines Druckes im Innern des

Hohlkörpers 1 können dann also nach mehreren Richtungen Expansionsbewegungen ausgelöst werden. Eine andere Variante ergibt sich auch dadurch, dass mehrere Behälter 4 vorgesehen sind, die in einer oder auch in mehreren Ausnehmungen des Behälters 3 eingesetzt sind. Es ist dabei auch möglich, dass für jeden Behälter 3 ein getrennter Zuführschlauch vorhanden ist, so dass auch für verschiedene Bereiche ein unterschiedlicher Druck aufgebaut werden könnte.

Der Zuführschlauch 6 kann auf verschiedene Art und Weise an den Hohlkörper 1 angeschlossen werden. Z.B. ist ein Aufstecken oder Aufschrauben an ein am Cage befestigtes Verbindungsstück 7 möglich. Auch eine Art Bajonettverschluss oder direktes Anstecken oder Anschrauben der Verbindung an den Cage wären denkbar. Bei Verwendung eines aushärtenden Materials muss gewährleistet sein, dass man den Zuführschlauch 6 nach dem Aushärten des Materials entfernen kann.

Die Öffnung 8 des Cages für die Befestigung des Zuführschlauches 6 kann auch zum Anbringen eines Instruments 5 verwendet werden, welches sich zum Einführen des Cages in den Defekt eignet.

Das Material, aus welchem der Hohlkörper selbst gebildet ist, kann grundsätzlich vielfältig sein: Metall, Polymer oder ein Verbundwerkstoff. Es wäre auch denkbar, den Cage selbst ebenfalls aus Knochenersatzmaterial zu fertigen oder aber aus einem sich selbst auflösenden Material, so dass er schließlich ebenfalls durch Knochen ersetzt wird. Letzteres setzt voraus, dass ein einwandfrei gewebeverträgliches und resorbierbares Medium als Füllmaterial verwendet worden waren.

Um das Anwachsen des Knochens an den Cage zu fördern, kann die Oberfläche der Behälter ganz oder teilweise strukturiert oder beschichtet werden.

Um zu verhindern, dass die sich überlappenden Flächen der Cagehälften bei der Expansion des Cages zu klein werden, ist eine Vorrichtung vorgesehen, welche ein zu starkes Auseinanderdrücken der Cagehälften verhindert. Diese Vorrichtung kann z. B. aus einem Stift oder einer Schraube 9 bestehen, welcher/welche im äußeren Teil des Cages befestigt ist und in eine Nut 9' des inneren Behälters 4 eingreift. Möglich wären auch ein oder mehrere parallel zu Endplatten des Cages verlaufende Dichtungsringe in der Art von Kolbendichtungen, welche bei Erreichen der maximal erlaubten Expansion an einer Leiste oder anderen Elementen der Innenfläche des äußeren Behälters 3 anschlagen.

Die wesentliche Merkmale der Erfindung liegen insbesondere in der Ausbildung eines teleskopisch vertikal, eventuell auch radial expandierbaren und aus mindestens zwei Behältern bestehenden Cage zur Stabilisierung der Wirbelkörpersäule. Die zur Expansion erforderliche Kraft wird durch in den Hohlkörper (Cage) eingepresstes Füllmaterial erzeugt. Das Füllmaterial wird dabei aus einer Druck erzeugenden Vorrichtung über einen am Cage befestigten Zuführschlauch in den Cage eingepresst. Als Füllmaterial kommen gewebeverträgliche Flüssigkeit sowie nach einer flüssigen Phase selbst aushärtende Materialien in Frage. Zur Verminderung des Infektionsrisikos können dem Füllmaterial geeignete Antibiotica beigemischt werden. Die Behälter (Cageteile) müssen genau aufeinander passen oder derart abgedichtet werden, dass kein Füllmaterial austreten kann. Es sind Vorrichtungen vorgesehen, welche die Expandierbarkeit des Cages derart begrenzen, dass die Kontaktflächen der Cagebehälter immer genügend groß sind und insbesondere ein gänztliches Auseinanderdrücken der Behälter verhindern.

An die Bohrung für die Zuführung kann ferner ein Instrument 5 zum Einführen des Cages in den Defekt angeschlossen werden. Um das Anwachsen des Knochens an den Cage zu erleichtern können die Oberflächen der Cagebehälter strukturiert oder beschichtet werden.

Erfindungsgemäß enthält der Cage nach dem Auffüllen keine Toträume, in welchen sich Bakterien ansammeln könnten. Der Cage kann von ventral oder dorsal in den Defekt im Bereich der Wirbelkörpersäule implantiert werden. In Abhängigkeit von den jeweiligen Gegebenheiten und Anforderungen können zur Stabilisierung der Wirbelsäule ein oder mehrere Cages uni- oder biportal verwendet werden.

Der Cage (der Hohlkörper) hat im wesentlichen folgende Vorrichtungen und Merkmale: Das Implantat ist zylindrisch oder bohnenförmig (siehe insbesondere Fig. 4 bis 6). Die Ober- und Unterfläche der Behälter 3 und 4 sind sowohl in der Richtung des längeren als auch in Richtung des kürzeren Durchmessers leicht gewölbt. Die im längeren Durchmesser liegenden Enden des Teils sind jeweils gleich hoch. Demgegenüber ist die Vorderwand des Teiles etwas niedriger als die Hinterwand. Bei der in Fig. 6 dargestellten Ausführung ist ersichtlich, dass eine ergänzende konstruktive Gestaltung mit einem an einem Ende des Behälters 3 angeordneten keilförmigen Einführungsteil 10 ausgestattet werden kann. Dadurch kann schon bei der Einführung in den Bandscheibenraum eine diesen Raum erweiternde Wirkung erzielt werden. Der dem Einführungsteil 10 gegenüber liegende Teil des Implantats ist abgerundet und weist die Bohrung 8 zur Aufnahme des Instruments 5 auf, welches Implantation des Cage verwendet werden kann.

Zur Erleichterung der Drehung des Implantats in die definitive Querlage sind folgende Vorrichtungen vorgesehen: Vom Übergang des Einführungsteiles 10 in den Behälter 3 an sind die oberen und unteren Vorderkanten 11 des Implantats scharfkantig. Gegen das dem Einführungsteil 10 gegenüber liegende Implantatende hin werden die Vorderkanten 12 allmählich abgerundet.

Schon beim Einführen des Implantats von hinten oder seitlich hinten in den Bandscheibenraum schneiden die scharfen Kanten in die Deckplatten ein. Das Implantat beginnt sich demzufolge schon beim Einsetzen in die erwünschte Querrichtung zu drehen. Durch das an seinem Hinterende befestigte stangenförmige Einführungsinstrument 5, ist das Implantat anfänglich zusätzlich lenkbar. Das Instrument 5 wird abgenommen, sobald es die Begrenzung der Einführungsöffnung erreicht hat und nicht mehr weiter geschwenkt werden kann. Danach wird das Implantat durch einen an seinem Hinterende angesetzten Stößel weiter eingehämmert und gleichzeitig in die endgültige Position gedreht.

Derartige Implantate sind grundsätzlich in allen Bereichen der Wirbelsäule einsetzbar: An der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule von vorne, und an der Lendenwirbelsäule zusätzlich uni- oder biportal von hinten, von seitlich oder von seitlich hinten. Voraussetzung für die Anwendbarkeit ist, dass die Form der beiden Behälter sowohl den anatomischen Gegebenheiten der vorgesehenen Implantationsstelle (Region der Wirbelsäule) als auch der vorgesehenen Implantationstechnik entsprechend speziell gestaltet wird.

Bei der Ausgestaltung nach den Fig. 7 bis 13 wird das Implantat als ein mit einem Elastomer 12 gefüllter Hohlkörper 1 ausgeführt, wobei der Hohlkörper 1 aus mindestens zwei schachtelartig ineinander gesteckten und in der Körperlängsachse gegeneinander teleskopartig beweglichen Behältern 3 und 4 besteht. Das Elastomer 12 wird in den inneren Behälter des Implantats eingefüllt, wobei dieses Elastomer 12 den Hohlkörper 1 ganz oder teilweise ausfüllt. Das Elastomer 12 liegt an den inneren Seitenwänden des Behälters 4 des Hohlkörpers 1 locker oder fest und abdichtend an.

Die inneren Oberflächen der Oberwand 16 und der Unterwand 15 der Behälter 3 und 4 des Implantats sind so gestaltet, dass sie bei Belastung in das Elastomer 12 eindringen können. Zur Erhöhung der Elastizität kann entweder unter dem Elastomer 12, d.h. zwischen Elastomer 12 und der Unterwand 15 des Implantats, ein Hohlraum belassen werden oder aber es kann wie bei der Ausgestaltung nach den Fig. 11 und 12 ersichtlich, eine hermetisch abgedichtete Gasblase 17 in das Elastomer 12 eingearbeitet werden.

Am Implantat ist eine Vorrichtung angebracht, z. B. in Form einer Klemmschraube 18, welche es ermöglicht, dass das vor der Implantation auf verminderte Höhe zusammengepresste Implantat erst nach der Implantation, also nach dem Lösen der Klemmschraube 18, expandiert. Damit der Bereich der Expansion nicht zu weit führen kann, greift das Ende der Klemmschraube 18 in einen Schlitz 19 ein (siehe Fig. 13), so dass das Herausschieben des Behälters 4 aus dem Behälter 3 des Hohlkörpers 1 auf ein bestimmtes Maß begrenzt ist.

Zur Erhöhung der erwähnten distrahierenden Wirkung kann der äussere Behälter 3 des Implantats ein keilförmiges Einführungsteil 10 aufweisen.

In funktioneller Hinsicht besteht ein solches Intervertebralimplantat mit Keilende aus zwei Teilen. In Fig. 8 wird dies beispielhaft dargestellt. Die beiden Teile sind der Behälter 3 mit dem keilförmigen Einführungsteil 10 und der Behälter 4 des Implantats. Die Form der beiden Behälter hängt davon ab, in welchem Bereich der Wirbelsäule und mit welcher Technik das Implantat eingesetzt werden soll.

Die Behälter haben folgende Grundform: Es handelt sich um ein stumpfes keilförmiges Einführungsteil 10, welches mit seiner Basis stufenlos an jener Seite des Behälters 3 angesetzt ist, mit welcher das Implantat in den Bandscheibenraum eingeführt wird. Ober- und Unterfläche des Einführungsteiles 10 sind eben und derart geneigt, dass die Keilhöhe von der Keilbasis zum Keilende hin abnimmt. Das der Keilbasis gegenüber liegende Ende des Keils ist in der Seitenansicht senkrecht und in der Aufsicht abgerundet.

Die druckaufnehmenden Behälter 3 und 4 können die Form eines niedrigen Zylinders oder Prismas haben, mit ebenen oder leicht gewölbten, zueinander parallelen oder

leicht gegeneinander geneigten Grund- und Deckplatten. Die Implantate können eine Vorrichtung zum Ansetzen eines Implantationsinstruments weisen. Die Oberflächen der Implantate können strukturiert und/oder beschichtet sein.

Die elastischen Intervertebrälimplantate können aus Metall, Polymer oder Verbundwerkstoff bestehen. Um die Lage von radiologisch nicht sichtbaren, aus Polymer oder Verbundwerkstoff hergestellten Implantaten im Körper sichtbar zu machen, werden radiologische Schatten gebende Elemente oder Materialien in die Implantate eingearbeitet.

Im Rahmen der Erfindung ist es möglich, den Hohlkörper 1 aus mehr als zwei schachtelartig ineinander gesteckten Behältern 3 und 4 zu bilden. So wäre es denkbar, z.B. den Behälter 4 aus mehreren Teilbereichen zu bilden, die für sich getrennt elastisch relativ zum Behälter 3 bewegbar sind. Es wäre dann auch möglich, die verschiedenen Teilbereiche mit Elastomeren unterschiedlicher Elastizität ganz oder teilweise zu füllen.

Mit dem erfindungsgemäßen Implantat ist die nachstehende Implantationstechnik möglich geworden: Nach eventuell vorgängiger Erweiterung des Bandscheibenraums bzw. des Defekts mit einem geeigneten Instrument (z.B. einer Spreizzange) wird die Höhe der vertikalen Wirbelkörperdistanz gemessen und jenes Implantat gewählt, das in zusammengepresstem (höhenvermindertem) Zustand noch in den Bandscheibenraum einführbar ist. Das Implantat wird in den Bandscheibenraum eingepresst oder eingehämmert, eventuell mit Hilfe eines daran befestigten Implantationsinstruments. Nach der endgültigen Positionierung wird die Klemmschraube 18 gelöst, so dass das Implantat in vertikaler Richtung expandieren kann.

Bei uniportaler dorsaler oder dorsolateraler Applikationstechnik müssen die Implantate während der Implantation aus der initial sagittalen oder schrägen Implantationsrichtung in frontale Richtung gedreht werden, insbesondere, wenn nur ein Implantat in den Bandscheibenraum eingesetzt wird. Bei der wünschbaren Verklemmung des Implantats kann dessen Drehung erheblich Schwierigkeiten bereiten oder unmöglich sein.

Das uniportale Intervertebrälimplantat hat im wesentlichen folgende Vorrichtungen und Merkmale: Das Implantat hat Bohnenform (siehe insbesondere Fig. 13). Die Ober- und

Unterfläche der Behälter 3 und 4 sind sowohl in der Richtung des längeren als auch in Richtung des kürzeren Durchmessers leicht gewölbt. Die im längeren Durchmesser liegenden Enden des Behälters sind jeweils gleich hoch. Demgegenüber ist die Vorderwand des Behälters etwas niedriger als die Hinterwand. Der dem Einführungsteil 10 gegenüber liegende Abschnitt des Implantats ist abgerundet und kann eine Vorrichtung zur Aufnahme eines Instruments haben, welches zur Klemmung und Implantation verwendet werden kann.

Zur Erleichterung der Drehung des Implantats sind folgende Vorrichtungen vorgesehen: Vom Übergang des Einführteiles 10 in den Behälter 3 an sind die oberen und unteren Vorderkanten des Implantats scharfkantig. Gegen das dem Einführungsteil 10 gegenüber liegende Implantatende hin werden die Vorderkanten allmählich abgerundet. An der oberen und unteren Oberfläche des Behälters 3 können gegen den Teil 10 hin parallel zu den Vorderkanten verlaufende Einschnitte angebracht werden, deren Hinterfläche senkrecht zur jeweiligen Oberfläche steht und deren Vorderfläche flach gegen die Oberfläche des Implantats ausläuft. Diese Einschnitte wirken als Führungsnuten.

Schon beim Einführen des Implantats von hinten oder seitlich hinten in den Bandscheibenraum schneiden die scharfen Kanten und die Führungsnuten in die Deckplatten ein. Das Implantat beginnt sich demzufolge schon beim Einsetzen in die erwünschte Richtung zu drehen. Durch ein an seinem Hinterende befestigtes stangenförmiges Einführungsinstrument, welches gleichzeitig als Klemmschraube 18 funktionieren kann, ist das Implantat anfänglich zusätzlich lenkbar. Das Instrument wird abgenommen, sobald es die Begrenzung der Einführungsöffnung erreicht hat und nicht mehr weiter geschwenkt werden kann. Danach wird das Implantat durch einen an seinem Hinterende angesetzten Stößel weiter eingehämmert und gleichzeitig in die endgültige Position gedreht.

Derartige Intervertebralimplantate sind grundsätzlich in allen Bereichen der Wirbelsäule einsetzbar: An der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule von vorne, und an der Lendenwirbelsäule zusätzlich uni- oder biportal von hinten, von seitlich oder von seitlich hinten. Voraussetzung für die Anwendbarkeit ist, dass die Form der beiden Implantatteile sowohl den anatomischen Gegebenheiten der vorgesehenen Implantationsstelle (Region

der Wirbelsäule) als auch der vorgesehenen Implantationstechnik entsprechend speziell gestaltet wird.

Anstelle der im Elastomer 12 ausgebildeten Gasblase 17 oder aber auch zusätzlich zu einer solchen Ausgestaltung könnte in einem Hohlraum zwischen der Unterwand 15 des Behälters 3 und dem eingesteckten und mit Elastomer 12 gefüllten Behälter 4 ein weiteres Federelement vorgesehen werden, um die Elastizität des gesamten Implantates zu erhöhen. Hier wäre z.B. der Einsatz eines Federelementes in Form einer Spiral-, Schrauben- oder Blattfeder möglich oder aber es könnte hier eine weitere Einlage in Form eines Elastomers vorgesehen werden, welches möglicherweise gegenüber dem Elastomer 12 im Behälter 4 eine andere Elastizität aufweist.

Da das Elastomer 12 selbst die Wirkung einer Feder hat, wäre es grundsätzlich auch möglich und unter den Begriff Elastomer mit einzuordnen, dieses Elastomer selbst als Feder auszubilden, so dass anstelle einer Füllung aus einem elastomeren Füllstoff eine oder mehrere Spiral-, Schrauben- oder Blattfeder(n) eingesetzt werden können.

Patentansprüche:

1. Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat von einem umfangsgeschlossenen Hohlkörper aus wenigstens zwei schachtelartig ineinander gesetzten, gegeneinander gerichtet offenen, gegeneinander teleskopartig beweglichen Behältern (3,4) gebildet ist, welche durch Einbringen von Füllmaterial oder durch den Einsatz einer Füllung aus einem Elastomer (12) auseinander drückbar sind, um eine Expansion des Hohlkörpers (1) zu bewirken.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwei schachtelartig ineinander gesetzte Behälter (3,4) vorgesehen sind.
3. Implantat nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass dieser an einen Zuführschlauch (6) anschließbar ist.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuführschlauch (6) mit seinem anderen Ende an ein Gerät zur Erzeugung des nötigen Füllungsdruckes anschließbar ist.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass an die zum Anschließen des Zuführschlauches (6) vorgesehene Bohrung (8) ein Instrument (5) zum Einführen des Hohlkörpers (1) ansetzbar ist.
6. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Füllmaterial aus einem gewebeverträglichen, flüssig bleibenden oder nach einer flüssigen Phase selbst aushärtenden Werkstoff gebildet ist.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Hohlkörper auf einem Teil oder an seiner gesamten Oberfläche strukturiert oder beschichtet ausgeführt ist.
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die den Hohlkörper bildenden Behälter (3,4) gegeneinander abgedichtet sind.
9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die den Hohlkörper bildenden Behälter (3,4) gegenseitig verstellbar sind, wobei diese Verstellbewegung auf einen Bereich begrenzt ist, der immer eine gegenseitige Überlapung der Behälter (3,4) gewährleistet.
10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Verstellbewegung zwischen den beiden Behältern (3,4) durch in einen Schlitz (10) eingreifende Sicherungsschrauben (9) begrenzt ist.
11. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastomer (12) in den inneren Teil des Hohlkörpers (1) eingefüllt ist.
12. Implantat nach Anspruch 1 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastomer (12) den Hohlkörper (1) ganz oder teilweise ausfüllt.
13. Implantat nach einem der Ansprüche 1, 11 und 12, dadurch gekennzeichnet, dass das in den Hohlkörper (1) eingefüllte Elastomer (12) an den inneren Seitenwänden des Hohlkörpers (1) locker oder fest und abdichtend anliegt.
14. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die inneren Oberflächen der Ober- und Unterwand (16, 15) der schachtelartig ineinander gesteckten Behälter (3,4) des Hohlkörpers (1) bei Belastung in das eingefüllte Elastomer (12) eindringen.
15. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass unter dem eingefüllten Elastomer (12), d.h. zwischen Elastomer (12) und der Unterwand (15) der schachtelartig ineinander gesteckten Behälter (3,4) des Hohlkörpers (1) ein Hohlraum belassen ist.

16. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass im Elastomer (2) eine hermetisch abgedichtete Gasblase (17) eingearbeitet ist.
17. Implantat nach Anspruch 1 oder einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Hohlkörper (1) eine Vorrichtung z.B. in Form einer Klemmschraube (18) angebracht ist, um den vor der Implantation auf verminderte Höhe zusammengepressten Hohlkörper (1) nach der Implantation expandieren zu lassen.
18. Implantat nach Anspruch 1 oder einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der äußere Behälter (3) des schachtelartigen Hohlkörpers (1) ein keilförmiges Einführungsende (10) aufweist.
19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass dieses aus Metall, aus Polymer oder einem Verbundwerkstoff gefertigt sind.
20. Implantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Fertigung aus Polymer oder Verbundwerkstoff radiologisch Schatten gebende Elemente oder Materialien in die Implantate eingearbeitet sind.
21. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die druckaufnehmenden Behälter (3,4) des Hohlkörpers (1) die Form eines niedriger Zylinders oder Prismas haben, wobei ebene oder leicht gewölbte, zueinander parallele oder leicht gegeneinander geneigte Grund- und Deckplatten vorgesehen sind.
22. Implantat nach einem der Ansprüche 1 und 11, dadurch gekennzeichnet, dass dieses zum Ansetzen eines Implantationsinstruments ausgebildet ist.
23. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche des Implantates strukturiert und/oder beschichtet ausgeführt sind.

