



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 33 494 T2** 2009.04.30

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 563 808 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 33 494.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **05 010 361.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **30.08.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.08.2005**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.04.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/44** (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61L 27/14 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

650525 30.08.2000 US

(73) Patentinhaber:

Warsaw Orthopedic, Inc., Warsaw, Ind., US

(74) Vertreter:

**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 80331
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

Trieu, Hai H., Cordova, TN 38018, US

(54) Bezeichnung: **Bandscheibenkern-Implantate**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Bandscheibenkern-Implantate bzw. Nucleus-pulposus-Implantate.

[0002] Die Bandscheibe stabilisiert die Wirbelsäule und verteilt Kräfte zwischen Wirbelkörpern. Eine normale Scheibe weist einen gelatineartigen Bandscheibenkern, einen Annulus fibrosis und zwei Wirbelendplatten auf. Der Bandscheibenkern ist vom Annulus fibrosis umgeben und wird von diesem begrenzt.

[0003] Bandscheiben können durch Trauma oder Krankheit verschoben oder beschädigt werden. Ein Riss des Annulus fibrosis kann ermöglichen, dass der Bandscheibenkern in den Wirbelkanal vorsteht, wobei es sich um einen gewöhnlich als Bandscheibenvorfall oder Nucleus-Pulposus-Prolaps bezeichneten Zustand handelt. Der herausgedrückte Bandscheibenkern kann gegen einen Spinalnerv drücken, was zu Nervenschädigungen, Schmerzen, Taubheit, Muskelschwäche und Lähmungen führen kann. Bandscheiben können auch durch den normalen Alterungsprozess beeinträchtigt werden. Wenn eine Bandscheibe dehydriert und verhärtet, wird die Höhe des Bandscheibenraums verkleinert, was zur Instabilität der Wirbelsäule, verringerter Beweglichkeit und Schmerzen führt.

[0004] Ein Weg zum Lindern der Symptome dieser Zustände ist die chirurgische Entfernung eines Teils der Bandscheibe oder der gesamten Bandscheibe. Die Entfernung der beschädigten oder kranken Bandscheibe kann das Kollabieren des Bandscheibenraums ermöglichen, was zu einer Instabilität der Wirbelsäule, einer abnormen Gelenkmechanik, Nervenschädigungen sowie starken Schmerzen führen würde. Daher werden nach der Entfernung der Bandscheibe die benachbarten Wirbel typischerweise fusioniert, um den Bandscheibenraum zu bewahren. Es existieren mehrere Vorrichtungen zum Füllen eines Bandscheibenraums nach der Entfernung der gesamten Bandscheibe oder eines Teils davon, um das Kollabieren des Bandscheibenraums zu verhindern und die Fusion den Bandscheibenraum umgebender benachbarter Wirbel zu fördern. Wenngleich ein bestimmtes Maß an Erfolg mit diesen Vorrichtungen erreicht wurde, wird typischerweise nach solchen Wirbelfusionen die vollständige Bewegung nie wieder erreicht. Versuche zum Überwinden dieser Probleme haben zur Entwicklung von Bandscheibenersätzen geführt. Viele dieser Vorrichtungen sind kompliziert, sperrig und aus einer Kombination von metallischen und elastomeren Komponenten hergestellt. Demgemäß erfordern diese Vorrichtungen invasive chirurgische Prozeduren und stellen typischerweise nie den gewünschten vollen Bewegungsbereich wieder her.

[0005] In jüngerer Zeit wurden Anstrengungen un-

ternommen, den Bandscheibenkern mit einem ähnlichen gelatineartigen Material in der Art eines Hydrogels zu ersetzen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass das Hydrogelimplantat während der Implantation eingerissen oder auf andere Weise beschädigt wird. Überdies können viele Hydrogelimplantate, nachdem sie einmal im Bandscheibenraum positioniert wurden, in den Bandscheibenraum wandern und/oder durch einen Defekt oder eine andere Öffnung des Annulus aus dem Bandscheibenraum ausgestoßen werden. Es besteht daher ein Bedarf an haltbareren Implantaten sowie Implantaten, die einer Migration und/oder Ausstoßung durch eine Öffnung im Annulus fibrosis widerstehen. Die vorliegende Erfindung adressiert diesen Bedarf.

[0006] Die US 5 919 235 offenbart eine langgestreckte Prothese mit einem elastischen Körper, der formelastisch ist und die Form einer Spirale einnimmt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Es werden Bandscheibenkern-Implantate bereitgestellt, die einer Migration in einen Bandscheibenraum und/oder einer Ausstoßung aus einem Bandscheibenraum widerstehen.

[0008] Gemäß einem Aspekt der Erfindung werden Bandscheibenkern-Implantate mit einer Formerrinne bereitgestellt, die dafür eingerichtet sind, erhebliche kurzzeitige manuelle oder andere Deformationen ohne eine permanente Verformung, Risse, Verziehungen, Brüche oder andere Schäden zuzulassen. In einer Form der Erfindung weist ein Implantat einen Last tragenden elastischen Körper auf, der zur Einführung in einen Bandscheibenraum bemessen ist. Der Körper weist ein erstes Ende, ein zweites Ende und einen zentralen Abschnitt auf, wobei das erste und das zweite Ende in einer gefalteten, entspannten Konfiguration neben dem zentralen Abschnitt positioniert sind, wodurch sie wenigstens eine innere Falte bilden. Die innere Falte definiert vorzugsweise eine Öffnung. Der elastische Körper ist in eine zweite, gerade gerichtete, nicht entspannte, entfaltete Konfiguration zur Einfügung durch eine Öffnung im Annulus fibrosis einer Bandscheibe deformierbar. Nach der Platzierung im Bandscheibenraum ist der elastische Körper automatisch in eine gefaltete Konfiguration rückdeformierbar. Wenn das Implantat mit Formgedächtnis aus einem Hydrogelmaterial oder einem anderen hydrophilen Material gebildet ist, kann das Implantat vorteilhafterweise komplett oder teilweise vor der Einfügung dehydriert werden, so dass die es durch einen verhältnismäßig kleinen Einschnitt im Annulus fibrosis eingefügt werden kann. Die Öffnung kann beispielsweise ein zuvor bestehender Defekt sein oder kann durch Anbringen eines kleinen Schnitts geschaffen werden.

[0009] In bevorzugten Aspekten der Erfindung werden Nucleus-pulposus-Implantate mit Verriegelungsmerkmalen und optional mit einer Formerinnerung bereitgestellt. In einer Ausführungsform weist ein Implantat einen lasttragenden elastischen Körper mit einem ersten Ende und einem zweiten Ende, die für einen paarweisen Eingriff miteinander eingerichtet sind, auf. Das Implantat besitzt eine erste, verriegelte Konfiguration, bei der die ersten und zweiten Enden paarweise miteinander in Eingriff stehen. Das Implantat kann durch Anwendung einer äußeren Kraft in eine zweite, ausgestreckte Konfiguration zum Einsetzen durch eine Öffnung in den Annulus fibrosis einer Bandscheibe konfiguriert werden. Wenn das Implantat Formerinnerungseigenschaften aufweist, kann es nach dem Einsetzen durch die Öffnung im Annulus fibrosis, und nachdem die äußere Kraft vollständig entfernt wurde, automatisch in seine erste, verriegelte Konfiguration zurücktransformiert oder anderweitig zurückgebracht werden, oder es kann durch Anwendung von äußerer Kraft in seine verriegelte Konfiguration gebracht werden.

[0010] Ein Verfahren zum Implantieren eines erfindungsgemäßen Implantats beinhaltet die Bereitstellung des geeigneten Implantats, das Vorbereiten des Bandscheibenraums, der das Implantat aufnehmen soll, und dann die Platzierung des Implantats in den Bandscheibenraum. Wenn das Implantat einen lasttragenden elastischen Körper und einen äußeren resorbierbaren Mantel aufweist, beinhaltet ein bevorzugtes Verfahren das Vorbereiten des Bandscheibenraums zur Aufnahme des Implantates, das Einsetzen des elastischen Körpers, der den Kern des Implantats bildet, in den Bandscheibenraum, wobei der Körper im Bandscheibenraum durch einen resorbierbaren äußeren Mantel umgeben ist. Das Material, das den resorbierbaren Mantel bildet, kann im Bandscheibenraum vor, nach, oder gleichzeitig mit der Einfügung des elastischen Körpers platziert werden. Alternativ dazu kann der elastische Körper durch den äußeren Mantel vor der Einführung des elastischen Körpers in den Bandscheibenraum umgeben werden.

[0011] Eine Vorrichtung zum Überführen eines Bandscheibenimplantats ist hierin beschrieben. In einer Form besitzt die Vorrichtung ein Grundelement mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Lumen, das sich in Längsrichtung hierdurch erstreckt; einer Anzahl bewegbarer Elemente mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende; und ein langgestrecktes Element mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende und einem Lumen, das sich in Längsrichtung hierdurch erstreckt. Das proximale Ende der bewegbaren Elemente stößt an das distale Ende des Grundelements. Das proximale Ende des Grundelements steht paarweise mit dem distalen Ende des langgestreckten Elements im Eingriff. Darüber hinaus besitzen die bewegbaren Ele-

mente eine geschlossenen Konfiguration, die einen Hohlraum in Kommunikation mit dem Lumen des Grundelements definiert.

[0012] Eine Spitze für eine Vorrichtung zum Überführen eines Bandscheibenimplantats, die ein Grundelement und bewegbare Elemente wie oben beschrieben beinhaltet, ist beschrieben.

[0013] Eine Vorrichtung zum Überführen eines Bandscheibenimplantats weist ein langgestrecktes Gehäuseelement mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Lumen, das sich longitudinal hierdurch erstreckt und ein Spitzenelement auf. Das Spitzenelement besitzt vorteilhafterweise eine obere Wand, eine untere Wand, eine erste seitliche Wand, eine zweite seitliche Wand, ein proximales Ende und ein distales Ende. Die Wände des Spitzenelementes definieren vorzugsweise ein Lumen, das sich in Längsrichtung hierdurch erstreckt. Das proximale Ende des Spitzenelementes kann mit dem distalen Ende des langgestreckten Gehäuseelementes verbunden werden. Zusätzlich ist das Spitzenelement bemaßt und eingerichtet, ein Bandscheibenimplantat durch eine Öffnung in einem Annulus Fibrosis abzugeben. Das Lumen des Spitzenelementes steht vorzugsweise in fluider Kommunikation mit dem Lumen des langgestreckten Gehäuseelementes.

[0014] In anderen Formen beinhalten die oberen und die unteren Wände eine Öffnung hierdurch, die sich vom proximalen Ende des Spitzenelementes zum distalen Ende des Spitzenelementes erstreckt.

[0015] Es ist ein Ziel der Erfindung, Nucleus-pulposus-Implantate bereitzustellen, die einer Migration in oder einer Ausstoßung aus einem Bandscheibenraum widerstehen.

[0016] Es ist ein weiteres Ziel der Erfindung, Nucleus-pulposus-Implantate bereitzustellen, die eine Formerinnerung besitzen, und die dafür eingerichtet sind, kurzzeitige ausgedehnte manuelle oder andere Deformationen ohne eine permanente Verformung, Risse, Verziehungen, Brüche oder andere Schäden zuzulassen.

[0017] Es ist wiederum ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, Nucleus-pulposus Implantate bereitzustellen, die Verriegelungsmerkmale besitzen.

[0018] Diese und andere Aufgaben und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden anhand der hier gegebenen Beschreibung verständlich werden.

[0019] Bevorzugte Ausführungsformen werden nun nur als Beispiel mit Bezug auf die Zeichnungen beschrieben.

[0020] [Fig. 1](#) zeigt eine Seitenansicht eines Quer-

schnitts eines Bandscheibenkern-Implantats mit einem elastischen Körper **15**, der von einem verankernden Außenmantel **30** umgeben ist, welches in den Bandscheibenraum einer Bandscheibe implantiert ist.

[0021] [Fig. 2](#) zeigt eine Schnittansicht des Bandscheibenkern-Implantats aus [Fig. 1](#) von oben.

[0022] [Fig. 3](#) zeigt eine Seitenansicht eines Schnitts des Bandscheibenkern-Implantats aus [Fig. 1](#), nachdem der Außenmantel **30** resorbiert wurde und durch faseriges Narbengewebe **33** ersetzt wurde.

[0023] [Fig. 4](#) zeigt eine Schnittansicht des Bandscheibenkern-Implantats aus [Fig. 3](#) von oben.

[0024] [Fig. 5](#) zeigt eine Seitenansicht eines Schnitts eines Bandscheibenkern-Implantats mit einem elastischen Körper **15**, der von einem tragenden Element **34** in Form eines Bands umgeben ist, wobei das tragende Element von einem verankernden Außenmantel **30** umgeben ist, welches in den Bandscheibenraum einer Bandscheibe implantiert ist.

[0025] [Fig. 6](#) zeigt eine Seitenansicht eines Schnitts eines Bandscheibenkern-Implantats mit einem elastischen Körper **15**, der von einem tragenden Element **37** in Form einer Hülse umgeben ist, wobei das tragende Element von einem verankernden Außenmantel **30** umgeben ist, welches in den Bandscheibenraum einer Bandscheibe implantiert ist.

[0026] Die [Fig. 7A–Fig. 7D](#) zeigen verschiedene Muster eines tragenden Elements gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0027] [Fig. 8](#) zeigt eine Seitenansicht eines Schnitts eines Bandscheibenkern-Implantats mit einem elastischen Körper **15**, der von einem tragenden Element **34** in Form eines Bands umgeben ist, das durch Streifen **420** und **430** weiter verstärkt oder auf andere Weise gehalten ist. Das Implantat ist von einem verankernden Außenmantel **30** umgeben und wie dargestellt in den Bandscheibenraum einer Bandscheibe implantiert.

[0028] [Fig. 9](#) zeigt eine Schnittansicht des Bandscheibenkern-Implantats aus [Fig. 8](#) von oben.

[0029] [Fig. 10](#) zeigt eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform eines Bandscheibenkern-Implantats gemäß der vorliegenden Erfindung, das ein peripheres tragendes Band **34'** und haltende Streifen **520**, **530**, **540** und **550** aufweist und von einem verankernden Außenmantel **30** umgeben ist und in den Bandscheibenraum einer Bandscheibe implantiert ist.

[0030] [Fig. 11](#) zeigt eine Schnittansicht des Band-

scheibenkern-Implantats aus [Fig. 10](#) von oben.

[0031] [Fig. 12](#) zeigt eine Draufsicht einer alternativen Ausführungsform eines Bandscheibenkern-Implantats mit einer Formerinnerung, die jedoch kein Teil der Erfindung ist.

[0032] [Fig. 13](#) zeigt eine Seitenansicht des in [Fig. 12](#) dargestellten Implantats.

[0033] Die [Fig. 14A–Fig. 14J](#) zeigen Abschnitte von Bandscheibenkern-Implantaten mit Oberflächenmodifikationen. Die [Fig. 14A–Fig. 14H](#) zeigen Seitenansichten von oberen Abschnitten der Implantate, und die [Fig. 14I](#) und [Fig. 14J](#) zeigen Draufsichten der in [Fig. 14C](#) bzw. [Fig. 14D](#) dargestellten Ansichten.

[0034] Die [Fig. 15A–Fig. 15N](#) zeigen Draufsichten von Ausführungsformen von Bandscheibenkern-Implantaten mit einer Formerinnerung in gefalteten, entspannten Konfigurationen entsprechend der Erfindung.

[0035] Die [Fig. 16A–Fig. 16N](#) zeigen Draufsichten der in den [Fig. 15A–Fig. 15N](#) dargestellten jeweiligen Implantate in entfalteten, nicht entspannten Konfigurationen.

[0036] [Fig. 17](#) zeigt eine Draufsicht einer alternativen Ausführungsform eines Bandscheibenkern-Implantats gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem Selbstverriegelungsmerkmal. Das Implantat ist in seiner verriegelten, entspannten Konfiguration dargestellt.

[0037] [Fig. 18](#) zeigt eine Seitenansicht des Implantats aus [Fig. 17](#).

[0038] [Fig. 19](#) zeigt eine Seitenansicht des Implantats aus [Fig. 18](#) in einer entfalteten, nicht verriegelten, nicht entspannten Konfiguration.

[0039] [Fig. 20](#) zeigt einen Schritt eines Verfahrens zum Implantieren eines Bandscheibenkern-Implantats **40** in einen Bandscheibenraum **20** zwischen den Wirbeln **21** und **22** unter Verwendung eines herkömmlichen Implantationswerkzeugs **310**.

[0040] [Fig. 21](#) zeigt eine Schnittansicht eines Bandscheibenkern-Implantats **10** in seiner gefalteten, entspannten Konfiguration, das im Bandscheibenraum **20** positioniert ist.

[0041] Die [Fig. 22A–Fig. 22Q](#) zeigen Draufsichten alternativer Ausführungsformen von Bandscheibenkern-Implantaten mit einer Formerinnerung in gefalteten, entspannten Konfigurationen.

[0042] Die [Fig. 23A–Fig. 23Q](#) zeigen Draufsichten

der in den [Fig. 22A–Fig. 22Q](#) dargestellten jeweiligen Implantate in entfalteten, nicht entspannten Konfigurationen.

[0043] Die [Fig. 24](#), [Fig. 25](#), [Fig. 26](#) und [Fig. 27](#) zeigen Seitenansichten der in den [Fig. 22I](#), [Fig. 22J](#), [Fig. 22K](#) und [Fig. 22N](#) dargestellten jeweiligen Implantate.

[0044] [Fig. 28](#) zeigt eine seitliche Schnittansicht einer Ausführungsform eines Werkzeugs zum Überführen von Bandscheibenimplantaten, das konfiguriert ist, um die hier beschriebenen Formerinnerungsimplantate zu überführen.

[0045] [Fig. 29](#) zeigt eine Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer Vorrichtung zum Überführen von Bandscheibenimplantaten, worin Merkmale des Spitzenabschnitts dargestellt sind.

[0046] Die [Fig. 30A–Fig. 30J](#) zeigen Seitenansichten von Oberflächenmerkmalen, die an den Oberflächen der Spitzenabschnitte verschiedener hier beschriebener Vorrichtungen zur Überführung von Bandscheibenimplantaten vorhanden sein können.

[0047] [Fig. 31](#) zeigt eine Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Vorrichtung zum Überführen von Bandscheibenimplantaten, worin Merkmale des Spitzenabschnitts dargestellt sind.

[0048] [Fig. 32](#) zeigt, wie die Vorrichtung zum Überführen von Bandscheibenimplantaten aus [Fig. 31](#) verwendet werden kann, um die Platzierung eines Bandscheibenimplantats zu unterstützen.

[0049] [Fig. 33](#) zeigt eine Ansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform einer Vorrichtung zum Überführen von Bandscheibenimplantaten.

[0050] [Fig. 34](#) zeigt eine Ansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform einer Vorrichtung zum Überführen von Bandscheibenimplantaten, worin Merkmale des Spitzenabschnitts dargestellt sind.

[0051] [Fig. 35](#) zeigt eine Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Vorrichtung zum Überführen von Bandscheibenimplantaten, worin Merkmale des Spitzenabschnitts dargestellt sind.

[0052] [Fig. 36](#) zeigt eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform einer Vorrichtung zum Überführen von Wirbelsäulenimplantaten.

[0053] [Fig. 37A](#) zeigt eine Endansicht der Vorrichtung aus [Fig. 36](#) entlang einer Linie 37A-37A.

[0054] Die [Fig. 37B–Fig. 37F](#) zeigen Endansichten von Spitzenabschnitten der hier beschriebenen Vorrichtungen zum Überführen von Bandscheibenimp-

lantaten. Die Spitzenabschnitte weisen verschiedene Formen auf und haben verschieden nummerierte bewegliche Elemente.

[0055] [Fig. 38](#) zeigt einen Schritt des Verfahrens zum Implantieren der hier beschriebenen Formerinnerungsimplantate in einen Bandscheibenraum.

[0056] Die [Fig. 39–Fig. 44](#) zeigen weitere Schritte des Verfahrens aus [Fig. 38](#).

[0057] Die [Fig. 45–Fig. 48](#) zeigen Draufsichten, in denen gezeigt wird, wie ausgewählte Vorrichtungen zum Überführen von Bandscheibenimplantaten zur Überführung eines Wirbelsäulenimplantats in einem Bandscheibenraum positioniert werden können.

[0058] [Fig. 49](#) zeigt eine Endansicht der positionierten Vorrichtung zur Überführung von Bandscheibenimplantaten aus [Fig. 45](#) entlang einer Linie 49-49.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0059] Zum Fördern des Verständnisses der Grundgedanken der Erfindung wird nun auf bevorzugte Ausführungsformen Bezug genommen, und es wird eine spezifische Sprache zu ihrer Beschreibung verwendet. Dennoch versteht sich, dass dadurch keine Beschränkung des Schutzzumfangs der Erfindung beabsichtigt ist, ebenso wie angenommen wird, dass Änderungen und weitere Modifikationen der Erfindung und ebenso weitere Anwendungen der Grundgedanken der Erfindung, wie sie hier veranschaulicht sind, von Fachleuten auf dem Gebiet, auf das sich die Erfindung bezieht, normalerweise in Betracht gezogen werden.

[0060] Die vorliegende Erfindung sieht prothetische Bandscheibenkern-Implantate vor, die den natürlichen oder nativen Bandscheibenkern bei Säugetieren, einschließlich Menschen und anderen Tieren, vollständig oder teilweise ersetzen können. Gemäß einem Aspekt der Erfindung sind Implantate vorgesehen, die konfiguriert sind, um einer Ausstoßung oder einer anderen Migration durch einen Defekt oder eine andere Öffnung im Annulus fibrosus und einer übermäßigen Migration innerhalb eines Bandscheibenraums zu widerstehen. Bei bestimmten Formen kombinieren diese Implantate die Vorteile eines injizierbaren/in situ härtenden Implantats mit einem vorgeformten Implantat. Beispielsweise kann ein Bandscheibenkern-Implantat einen Last tragenden elastischen Körper aufweisen, der von einem äußeren, vorzugsweise resorbierbaren oder auf andere Weise vorläufigen Mantel umgeben ist. Der Außenmantel verankert den elastischen Körper vorteilhafterweise innerhalb des Bandscheibenraums. Die Oberfläche des elastischen Körpers kann verschiedene Oberflächenmerkmale, einschließlich verschiedener makro-

skopischer Oberflächenmuster und hier beschriebener chemischer oder physikalischer Modifikationen, aufweisen, um die Befestigung des Implantats am resorbierbaren Außenmantel weiter zu verbessern. Es wird auch erwartet, dass die Oberflächenmerkmale, wie die makroskopischen Oberflächenmuster und physikalischen Modifikationen, die Befestigung des elastischen Körpers an umgebendem Gewebe verbessern, so dass bei bestimmten Ausgestaltungen der Erfindung kein Außenmantel notwendig sein kann.

[0061] Gemäß anderen Aspekten der Erfindung sind Bandscheibenkern-Implantate mit einer Formerinnerung vorgesehen, die konfiguriert sind, um erhebliche kurzzeitige manuelle oder andere Deformationen ohne eine permanente Verformung, Risse, Verziehungen, Brüche oder andere Schäden zuzulassen. Bei bevorzugten Ausgestaltungen der Erfindung, bei denen die Implantate aus einem Hydrogel oder einem anderen hydrophilen Material bestehen, können die Implantate nicht nur durch einen verhältnismäßig kleinen Einschnitt im Annulus fibrosis geführt werden, sondern sie können auch den Bandscheibenraum im Wesentlichen ausfüllen und sich an diesen anpassen. Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung weist ein Implantat einen Last tragenden elastischen Körper mit einer Formerinnerung auf, der ein erstes und ein zweites Ende aufweist, die angrenzend an einen mittleren Abschnitt positioniert sind, um mindestens eine innere Falte zu bilden. Die innere Falte definiert vorzugsweise eine Öffnung oder einen Kanal.

[0062] Gemäß anderen Ausführungsformen der Erfindung sind die Formerinnerungsimplantate so konfiguriert, dass sie Enden aufweisen, die passend ineinander eingreifen, um das Implantat weiter in der Bandscheibenhöhhlung festzuhalten. Verfahren zum Herstellen und Implantieren der Implantate werden hier auch beschrieben.

[0063] Wie vorstehend offenbart wurde, ist gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung ein Bandscheibenkern-Implantat vorgesehen, das einen Last tragenden elastischen Körper aufweist, der zur Einführung in einen Bandscheibenraum bemessen ist und von einem äußeren, vorzugsweise resorbierbaren Mantel umgeben ist. Mit Bezug auf die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) sei bemerkt, dass das prothetische Implantat **10** einen Last tragenden elastischen Kernkörper **15** aufweist, der zwischen den Wirbelkörpern **21** und **22** im Bandscheibenraum **20** angeordnet ist und von einem Außenmantel **30** umgeben ist. Insbesondere weist der elastische Körper **15** eine Außenfläche **16** auf, die in Kontakt mit einem Außenmantel **30** steht, der vorteilhafterweise resorbierbar oder auf andere Weise vorläufig sein kann, und sie ist vorzugsweise damit verbunden. Die Außenfläche **31** des Außenmantels **30** stimmt vorzugsweise mit der Form

des Bandscheibenraums **20** überein, wobei sie in Kontakt mit dem Annulus fibrosis **5** steht, und sie kann den elastischen Körper **15** vollständig umgeben, wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt ist, wenngleich der Außenmantel **30** den elastischen Körper **15** nur teilweise umgeben kann. Beispielsweise können obere, untere und/oder seitliche Hohlräume, die den elastischen Körper **15** umgeben, durch den Außenmantel **30** aufgefüllt werden, solange der elastische Körper durch den Außenmantel in irgendeiner Weise verankert oder auf andere Weise fixiert wird, um zu verhindern, dass er aus der Bandscheibenhöhhlung ausgestoßen wird oder in dieser übermäßig migriert. Demgemäß kann der Außenmantel **30** so konfiguriert werden, dass er die vorstehend erwähnten Hohlräume ausfüllt. Zusätzlich stimmt die Innenfläche **32** des Außenmantels **30** vorzugsweise mit der Form des elastischen Körpers **15** überein und ist vorzugsweise mit der Außenfläche **16** des elastischen Körpers **15** verbunden, wie nachstehend erörtert wird. Gemäß bevorzugten Ausführungsformen füllen der elastische Kern und der Außenmantel die Bandscheibenhöhhlung im Wesentlichen aus, wie nachstehend weiter beschrieben wird.

[0064] Der Außenmantel **30** sorgt nicht nur für ein in den Bandscheibenraum **20** geeignet eingepasstes Implantat **10**, um eine maximale Lastaufnahme, Spannungsübertragung und Bindung der Implantatfläche an das umgebende Bandscheibengewebe zur Fixierung gegen eine übermäßige Migration zu erzielen, sondern er dichtet auch einen ringförmigen Defekt **18**, um einen weiteren Widerstand gegen eine Migration und/oder ein Ausstoßen des Implantats zu erzielen. Dieses Dichten des ringförmigen Defekts kann auch eine zusätzliche physikalische und mechanische Unterstützung für die Bandscheibe bereitstellen. Überdies kann das injizierbare Material des Außenmantels eine intraoperative Flexibilität beim Einpassen des elastischen Kernkörpers des Implantats **10** in den Bandscheibenraum bereitstellen, weil es die Differenzen in der Geometrie und der Größe zwischen dem Bandscheibenraum und dem vorgeformten Kern kompensieren kann.

[0065] Der Außenmantel **30** ist vorzugsweise resorbierbar und wird in dieser Form vorzugsweise durch Gewebe, wie Bindegewebe unter Einschluss von Narben-Bindegewebe, ersetzt, welches dabei helfen kann, den Last tragenden elastischen Körper permanent in den Bandscheibenraum einzuschließen. Mit Bezug auf die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) sei bemerkt, dass das Gewebe **33** den Außenmantel **30** ersetzt hat und demgemäß den elastischen Körper **15** umgibt. Wenngleich der elastische Körper **15** mit Hilfe des Gewebes **33** in den Bandscheibenraum eingeschlossen werden kann, wird erwartet, dass der Körper **15** für eine normale Biomechanik eine gewisse Beweglichkeit aufweist.

[0066] Die Abmessungen des Last tragenden elastischen Körpers **15** können vom bestimmten Fall abhängen, der elastische Körper **15** ist jedoch typischerweise zur Einführung in einen Bandscheibenraum bemessen. Überdies ist der elastische Körper **15** vorzugsweise breit genug, um benachbarte Wirbel zu unterstützen, und er weist eine ausreichende Höhe auf, um die benachbarten Wirbel zu trennen. Zum Bereitstellen einer langfristigen mechanischen Unterstützung des Bandscheibenraums sollte das Volumen des elastischen Körpers **15** im Bandscheibenraum mindestens etwa 50%, vorzugsweise mindestens etwa 70%, noch bevorzugter mindestens etwa 80% und noch bevorzugter mindestens etwa 90% des Volumens des gesamten Bandscheibenraums ausmachen, wobei das restliche Volumen vom Außenmantel **30** ausgefüllt wird. Das Volumen des elastischen Körpers **15** kann jedoch bis zu etwa 99% des Volumens des Bandscheibenraums und demgemäß etwa 99% des Volumens des Implantats **10** einnehmen. Dementsprechend kann das Volumen des Außenmantels **30** mindestens etwa 1% des Volumens des Implantats einnehmen, es kann jedoch von etwa 1% bis etwa 50% reichen. Die in einem speziellen Fall gewünschte geeignete Größe des Implantats **10** kann durch Distrahieren des Bandscheibenraums bis zu einem gewünschten Maß, nachdem der gewünschte Abschnitt des natürlichen Bandscheibenkerns und jegliche freie Bandscheibenfragmente entfernt wurden, und durch Messen des Volumens des distrahierten Raums mit einem injizierbaren Salzlösungsballon bestimmt werden. Das Bandscheibenvolumen kann auch direkt gemessen werden, indem der Bandscheibenraum zuerst mit einer bekannten Menge des Materials der Vorstufe des Außenmantels gefüllt wird.

[0067] Der elastische Körper **15** kann nach Wunsch in einer großen Vielzahl von Formen hergestellt werden, solange der Körper spinalen Lasten und anderen spinalen Spannungen widerstehen kann. Der nicht abbaubare und vorgeformte elastische Körper **15** kann beispielsweise als ein Zylinder oder als ein rechteckiger Block geformt sein. Der Körper kann weiter ringförmig sein. Beispielsweise, aber nicht als Teil der Erfindung, weist das Implantat **10** in den [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) eine Spiralform oder andere gewundene Form auf. Das Implantat weist ein erstes Ende **23** und ein zweites Ende **24** auf. Der elastische Körper **15** kann auch so geformt sein, dass er im Wesentlichen mit der Form des natürlichen Bandscheibenkerns übereinstimmt, oder er kann so geformt sein, wie nachstehend weiter beschrieben wird. Wenngleich der elastische Körper **15** beispielsweise in den [Fig. 1–Fig. 4](#) als ein Stück dargestellt ist, kann er auch aus einem oder mehreren Stücken bestehen.

[0068] Der elastische Körper **15** kann aus einer großen Vielzahl biokompatibler Polymermaterialien, einschließlich elastischer Materialien, wie Elastomerma-

terialien, Hydrogelen oder anderen hydrophilen Polymeren oder Verbundwerkstoffen hieraus, hergestellt sein. Geeignete Elastomermaterialien umfassen Silikon, Polyurethan, Copolymere von Silikon und Polyurethan, Polyolefine, wie Polyisobutylen und Polyisopren, Neopren, Nitril, vulkanisierten Gummi und Kombinationen davon. Der hier beschriebene vulkanisierte Gummi kann beispielsweise durch einen Vulkanisierungsprozess hergestellt werden, bei dem ein Copolymer verwendet wird, das, wie beispielsweise in US-A-S 245 098 von Summers u. a. beschrieben ist, aus 1-Hexen und 5-Methyl-1,4-hexadien hergestellt wird. Geeignete Hydrogele umfassen natürliche Hydrogele und jene, die aus Polyvinylalkohol, Acrylamiden, wie Polyacrylsäure und Poly(acrylnitril-acrylsäure), Polyurethanen, Polyethylenglykol, Poly(N-vinyl-2-pyrrolidon), Acrylaten, wie Poly(2-hydroxyethylmethacrylat) und Copolymeren von Acrylaten mit N-Vinylpyrrolidon, N-Vinylactamen, Acrylamid, Polyurethanen und Polyacrylnitril hergestellt sind, oder sie können andere ähnliche Materialien sein, die ein Hydrogel bilden. Die Hydrogelmateriale können weiter vernetzt werden, um das Implantat weiter zu verstärken. Beispiele von Polyurethanen umfassen thermoplastische Polyurethane, aliphatische Polyurethane, segmentierte Polyurethane, hydrophile Polyurethane, Polyether-Urethan, Polycarbonat-Urethan und Silikonpolyether-Urethan. Andere geeignete hydrophile Polymere umfassen natürlich auftretende Materialien, wie Glucomannangel, Hyaluronsäure, Polysaccharide, wie vernetzte carboxylhaltige Polysaccharide, und Kombinationen davon. Die Natur der zur Bildung des elastischen Körpers verwendeten Materialien sollte so ausgewählt werden, dass die gebildeten Implantate eine ausreichende Lasttragekapazität aufweisen. Gemäß bevorzugten Ausführungsformen ist eine Kompressionsfestigkeit von mindestens etwa 0,1 MPa erwünscht, wenngleich Kompressionsfestigkeiten im Bereich von etwa 1 MPa bis etwa 20 MPa eher bevorzugt sind.

[0069] Der Außenmantel **30** kann aus einer großen Vielzahl biokompatibler, vorzugsweise elastischer, elastomerer oder verformbarer natürlicher oder künstlicher Materialien, insbesondere Materialien, die mit dem elastischen Körper **15** verträglich sind, gebildet werden. Die Materialien für den Außenmantel bleiben vorzugsweise während der Positionierung des elastischen Körpers im Bandscheibenraum in einem ungehärteten, verformbaren, oder auf andere Weise konfigurierbaren Zustand, und sie sollten vorzugsweise schnell aushärten, härter werden, oder sich vorzugsweise verfestigen, nachdem sie in den Bandscheibenraum eingebracht werden, oder gemäß anderen Ausführungsformen, bevor der elastische Körper im Bandscheibenraum positioniert wird. Gemäß bevorzugten Ausführungsformen können die Materialien des Außenmantels verformbar bleiben, nachdem sie gehärtet oder auf andere Weise verfestigt sind. Geeignete Materialien, die zur Bildung des

Außenmantels verwendet werden können, beinhalten Gewebedichtungsmittel oder Klebstoffe aus natürlichen oder künstlichen Materialien, einschließlich beispielsweise Fibrin, Albumin, Kollagen, Elastin, Seide und anderer Proteine, Polyethylenoxid, Cyanaacrylat, Polyacrylat, Polylaktidsäure, Polyglykolsäure, Polypropylenfumarat, Tyrosin-basiertes Polycarbonat und Kombinationen davon. Andere geeignete Materialien umfassen demineralisierte Knochenmatrix. Diese Vorstufenmaterialien können in flüssiger Form, in Lösungsform oder in fester Form, einschließlich einer Gelform, zugeführt werden.

[0070] Der elastische Körper **15** kann an der Außenfläche **16** eine Anzahl von Oberflächeneigenschaften, einschließlich chemischer Modifikationen und Oberflächenkonfigurationen, aufweisen, um Oberflächeneigenschaften bereitzustellen, die die Verbindung zwischen der Außenfläche **16** des elastischen Körpers und der Innenfläche **32** des Außenmantels **30** verbessern. Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung ist die Außenfläche **16** unter Verwendung beispielsweise chemischer Gruppen, die mit den Materialien verträglich sind, die zur Bildung des Außenmantels **30** verwendet werden, chemisch modifiziert. Geeignete chemische Modifikationen umfassen beispielsweise das Aufbringen reaktiver funktioneller Gruppen, einschließlich Hydroxylgruppen, Aminogruppen, Carboxylgruppen und organofunktioneller Silangruppen, auf die Oberfläche. Die Gruppen können durch Fachleuten bekannte Verfahren aufgebracht werden. Andere Modifikationen umfassen eine Vorbeschichtung mit einem Primer, vorzugsweise einem Primer, der mit dem Material des Außenmantels verträglich ist, in der Art einer Klebstoffschicht, eines Dichtungsmaterials oder anderer Materialien, die zur Bildung des vorstehend beschriebenen Außenmantels verwendet werden.

[0071] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung kann der elastische Körper **15** eine große Vielzahl von Oberflächenkonfigurationen in der Art makroskopischer Oberflächenmuster oder in der Art von Vorsprüngen aufweisen, wie in den [Fig. 14A–Fig. 14J](#) dargestellt ist, worin Seitenansichten oder Draufsichten von oberen Abschnitten elastischer Körper mit verschiedenen Oberflächenmerkmalen dargestellt sind. Mit Bezug auf die [Fig. 14A–Fig. 14J](#) sei bemerkt, dass das Muster ein Schwalbenschwanzmuster **200**, ein kreisförmiges Muster **205**, ein rechteckiges Muster **210**, ein konisches Muster **215**, verschiedene Wellenmuster **220** und **225** und zufällige unregelmäßige Muster **230** sein kann. Gemäß anderen Ausführungsformen kann eine Faser **240** im elastischen Körper **241** angeordnet sein und aus seiner Oberfläche **242** vorstehen, so dass ein Fasermuster **235** gebildet ist. Die Faser **240** kann als eine Schleife angeordnet sein, die von der Oberfläche des elastischen Körpers vorsteht, ihre Enden können von der Oberfläche des elastischen

Körpers vorstehen, oder die Faser kann eine große Vielzahl anderer geeigneter Konfigurationen aufweisen. Die Faser kann eine kurze Polymerfaser in der Art einer Faser sein, die auf weniger als etwa ein Zoll geschnitten ist. Die Faser kann alternativ eine kontinuierliche Polymerfaser sein. Die Faser kann weiter geflochten sein, und sie kann eine gewebte oder nicht gewebte Faser sein. Die makroskopischen Oberflächenmuster werden vorzugsweise während der Bildung des elastischen Körpers **15** gebildet. Die Außenfläche **16** des elastischen Körpers **15** kann jedoch auch, beispielsweise durch Laserbohren oder thermische Verformung, nach der Bildung des elastischen Körpers **15** physikalisch modifiziert werden. Physikalische Modifikationen umfassen beispielsweise eine durch Kugelstrahlen, Plasmaätzen oder chemisches Ätzen gebildete mikrostrukturierte Oberfläche. Prozeduren zum Modifizieren verschiedener Oberflächen auf diese Weise sind auf dem Fachgebiet wohlbekannt.

[0072] Bei bestimmten Ausgestaltungen der Erfindung kann das Implantat nur den elastischen Körper **15** mit einem oder mehreren der vorstehend beschriebenen Merkmale der Außenfläche ohne den äußeren resorbierbaren Mantel aufweisen. Es wird erwartet, dass die Oberflächenmerkmale für die umgebenden Gewebe ein bestimmtes Maß an Fixierung bereitstellen, um einen verbesserten Widerstand gegen eine Migration und/oder Ausstoßung zu erzielen.

[0073] Bei anderen Ausgestaltungen der Erfindung kann das Implantat einen elastischen Körper aufweisen, der von einem tragenden oder auf andere Weise einschränkenden Element umgeben ist, wobei das tragende Element von einem resorbierbaren Mantel umgeben ist, wie hier beschrieben wird. Mit Bezug auf [Fig. 5](#) sei bemerkt, dass das Implantat **400** einen Last tragenden elastischen Körper **15** aufweist, der von einem tragenden Element **34** umgeben ist. Gemäß einer Ausgestaltung kann das tragende Element **34** ein vorzugsweise flexibles, peripheres tragendes Band sein, das umfänglich um den elastischen Körper **15** herum angeordnet ist, wie in [Fig. 5](#) dargestellt ist, wobei die obere Fläche **35** bzw. die untere Fläche **36** des elastischen Körpers **15** von dem tragenden Band frei gelassen werden.

[0074] Wie in [Fig. 5](#) dargestellt ist, sind Teile der oberen Fläche **35** bzw. der unteren Fläche **36** des elastischen Körpers **15** frei gelassen, so dass sie den Außenmantel **30** direkt berühren. Durch diese Auslassung wird die zum Herstellen des tragenden Elements erforderliche Materialmenge minimiert, jedoch noch wirksam beispielsweise eine seitliche Unterstützung bereitgestellt. Wenngleich der Anteil der oberen und der unteren Fläche des elastischen Körpers **15**, der frei gelassen ist, variieren kann, sind typischerweise mindestens etwa 50%, vorzugsweise mindestens etwa 70%, bevorzugter mindestens etwa 80%

und am bevorzugtesten mindestens etwa 90% der Flächen frei gelassen.

[0075] Gemäß einer weiteren in [Fig. 6](#) dargestellten Ausführungsform ist das Bandscheibenkern-Implantat **500**, das den elastischen Körper **15** aufweist, wie vorstehend beschrieben wurde, mit dem tragenden Element **37** verstärkt, das die Form einer Hülse annimmt. Die Hülse umgibt den elastischen Körper **15** vorzugsweise vollständig.

[0076] Geeignete tragende Elemente, einschließlich verstärkender Außenbänder, Abdeckungen oder anderer Hülsen, können aus einer großen Vielzahl biokompatibler Polymere, metallischer Materialien oder Kombinationen von Materialien, die eine starke, jedoch flexible Unterstützung bilden, um eine übermäßige Verformung, einschließlich einer seitlichen (horizontalen) Verformung, des Kerns unter zunehmenden Druckbelastungen zu verhindern, gebildet werden. Geeignete Materialien umfassen nicht gewebte, gewebte, geflochtene Materialien oder Stoffmaterialien aus Polymerfasern, einschließlich Zellulose, Polyethylen, Polyester, Polvinylalkohol, Polyacrylnitril, Polyamid, Polytetrafluorethylen, Polyparaphenylenterephthalamid und Kombinationen davon. Andere geeignete Materialien umfassen nicht verstärkte oder faserverstärkte Elastomere, wie Silikon, Polyurethan, Copolymere von Silikon und Polyurethan, Polyolefine, einschließlich Polyisobutylen und Polyisopren, Neopren, Nitril, vulkanisierter Gummi und Kombinationen davon. Bei einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung wird eine Kombination oder Mischung von Silikon und Polyurethan verwendet. Weiterhin wird der vulkanisierte Gummi vorzugsweise wie vorstehend für die Bandscheibenkern-Implantate beschrieben, hergestellt. Tragende Elemente **34** und **37** werden vorteilhafterweise aus einem porösen Material hergestellt, das im Fall eines aus einem Hydrogel oder einem anderen hydrophilen Material gebildeten elastischen Körpers eine Fluidzirkulation durch den elastischen Kernkörper ermöglicht, wodurch Pumpwirkungen der Bandscheibe verbessert werden. Tragende Elemente können weiter aus Kohlefasergarnen, Keramikfasern, metallischen Fasern oder anderen ähnlichen Fasern gebildet werden, wie beispielsweise in US-A-5 674 295 beschrieben ist.

[0077] Die [Fig. 7A–Fig. 7D](#) zeigen tragende Bänder mit verschiedenen Mustern, die typischerweise aus verschiedenen geflochtenen Materialien (Bänder **25**, **26** und **27**) oder porösen Materialien (Band **28**) hergestellt werden, wie vorstehend beschrieben wurde. Es ist auch zu verstehen, dass die Hülsen auch aus solchen Mustern gebildet werden können. Es wird verständlich sein, dass die geflochtenen Materialien auch porös sein können.

[0078] Die tragenden Elemente **34** und **37** verringern vorzugsweise die seitliche Verformung, vergli-

chen mit einer Verformung eines Implantats ohne das tragende Element, was erwünscht ist. Die tragenden Elemente **34** und/oder **37** können beispielsweise die seitliche Verformung um mindestens etwa 20%, vorzugsweise mindestens etwa 40%, bevorzugter mindestens etwa 60% und am bevorzugtesten mindestens etwa 80% verringern. Ein Implantat in der Art eines solchen, das einen elastischen Körper aufweist, der ein solches tragendes Element aufweist, ist flexibel und auf andere Weise elastisch, um die natürlichen Bewegungen der Scheibe zu ermöglichen, und es weist eine Stoßabsorptionsfähigkeit bei niedrigen bis mittleren ausgeübten Belastungen auf, widersteht jedoch einer übermäßigen Verformung zur Aufrechterhaltung der Bandscheibenhöhe unter Hochlastbedingungen. Wie hier im Fall einer Lendenbandscheibe beschrieben wird, umfasst eine niedrige ausgeübte Belastung beispielsweise eine Kraft von etwa 100 Newton bis etwa 250 Newton, eine mittlere Belastung eine Kraft von etwa 250 Newton bis etwa 700 Newton und umfassen Hochlastbedingungen oder eine hohe Belastung eine Kraft oberhalb von etwa 700 Newton. Gemäß bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung ist das tragende Element in der Hinsicht flexibel, dass es gefaltet oder auf andere Weise verformt werden kann, es ist jedoch im Wesentlichen inelastisch, so dass das Implantat besser verstärkt oder auf andere Weise getragen wird.

[0079] Der elastische Körper kann mit dem tragenden Hülselement bedeckt sein, oder das tragende Banelement kann um den Umfang des elastischen Körpers gewickelt sein. Bei einer Ausgestaltung der Erfindung, bei der der elastische Körper aus einem Hydrogel oder einem ähnlichen hydrophilen Material besteht, kann das Hydrogel in einem gewünschten Maße dehydriert werden, bevor es mit der Hülse bedeckt wird oder bevor das Band um den Umfang des Hydrogelkörpers gewickelt wird. Der elastische Hydrogelkörper kann einer Salzlösung außerhalb des Körpers ausgesetzt werden, oder er kann in den Bandscheibenraum eingeführt werden, wo er Körperflüssigkeiten in situ ausgesetzt wird, und der Körper absorbiert Wasser und schwillt an. In Bezug auf das periphere tragende Banelement sei bemerkt, dass das Anschwellen oder Expandieren des elastischen Hydrogelkörpers in horizontaler Richtung durch das Ausmaß der Schloffheit, mit dem das Band ausgelegt ist, gesteuert wird. Nachdem die begrenzte zulässige horizontale Expansion erreicht wurde, wird der elastische Körper gezwungen, sich hauptsächlich in vertikaler Richtung auszudehnen, bis eine Gleichgewichtsschwellung bei der In-Vivo-Last erreicht wird. Weil die obere und die untere Fläche des elastischen Körpers nicht erheblich eingeschränkt sind, wird die vertikale Expansion hauptsächlich durch die ausgeübte Belastung und das Verhalten des Hydrogelmaterials gesteuert.

[0080] Bei noch anderen Ausgestaltungen der Erfin-

dung kann ein Implantat, das mit einem peripheren tragenden Band verstärkt ist, wie vorstehend beschrieben wurde, und welches von einem resorbierbaren Außenmantel umgeben ist, mit einem oder mehreren Streifen weiter verstärkt werden. Die Streifen können vorteilhaft sein, um zu verhindern, dass das hier beschriebene periphere tragende Band vom Implantat rutscht oder auf andere Weise von diesem abgleitet. Mit Bezug auf die [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) sei bemerkt, dass sich mindestens ein Streifen **420** entlang der oberen Fläche **35** und mindestens ein Streifen **430** entlang der unteren Fläche **36** des elastischen Körpers **15** des Implantats **400** erstreckt. Die Enden **421** des Streifens **420** und die Enden **431** des Streifens **430** sind jeweils vorzugsweise mit einem peripheren tragenden Band **34'** verbunden oder auf andere Weise daran befestigt.

[0081] Der Befestigungspunkt kann eine beliebige Stelle sein, die den Streifen festhält, und sie kann sich unter anderem an den oberen Rändern **138** des Bands, den unteren Rändern **139** des Bands oder an einem beliebigen Bereich zwischen dem oberen und dem unteren Rand befinden. Wenngleich dargestellt ist, dass sich zwei Streifen **420** und **430** entlang der oberen Fläche **35** bzw. der unteren Fläche **36** erstrecken, kann in den [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) ein zusammenhängender Streifen verwendet werden, der sich vollständig um das Implantat erstreckt, oder der verwendete Streifen kann in einem, in zwei oder in mehreren Stücken ausgebildet sein, solange die Kombination von Streifen ausreicht, um ein übermäßiges Rutschen und/oder Gleiten des tragenden Bands zu verhindern. Überdies kann sich mehr als ein Streifen entlang der oberen Fläche **35** erstrecken, und es kann sich mehr als ein Streifen entlang der unteren Fläche **36** des elastischen Körpers **15** erstrecken, wie beispielsweise in den [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) beim Implantat **500** dargestellt ist, wo gezeigt ist, dass die Streifen **520**, **530**, **540** und **550** am tragenden Element **34''** angebracht oder auf andere Weise damit verbunden sind. Es sei bemerkt, dass die Streifen in einem oder in mehreren Stücken vorhanden sein können. Beispielsweise können die Streifen **520** und **530** einen einzigen Streifen bilden, wie es bei den Streifen **540** und **550** der Fall ist, oder sie können alle zur Bildung eines einzigen Streifens kombiniert sein.

[0082] Gemäß anderen Aspekten der Erfindung sind Sätze bzw. kits vorgesehen, die zur Bildung der Bandscheibenkern-Implantate vorgesehen sind, welche den vorstehend beschriebenen Außenmantel einschließen. Bei einer Ausgestaltung kann ein Satz einen vorstehend beschriebenen Last tragenden elastischen Körper zusammen mit einem Behälter aus einem Material zur Bildung des äußeren, vorzugsweise resorbierbaren Mantels aufweisen. Das Material kann aus den vorstehend beschriebenen Materialien ausgewählt sein. Überdies kann der Behälter, in dem das Material untergebracht ist, das den

Mantel bildet, aus einer großen Vielzahl von Materialien, einschließlich Glas und Kunststoff, bestehen, die mit dem Material des Außenmantels verträglich sind. Der Satz kann weiter ein tragendes Element in der Art eines tragenden Bands, einer Hülse oder einer anderen äußeren Abdeckung aufweisen, wie vorstehend beschrieben wurde. Im Allgemeinen weisen die Sätze eine sterile Verpackung auf, wodurch die Bestandteile des Satzes in Abständen voneinander gehalten werden, die ausreichen, um eine Beschädigung der Komponenten während der Behandlung des Satzes zu verhindern. Beispielsweise können auf dem Fachgebiet bekannte Formkunststoffartikel verwendet werden, die mehrere Kammern oder andere Bereiche zum Halten der Komponenten des Satzes in einem Abstand aufweisen.

[0083] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung sind Bandscheibenkern-Implantate mit einer Formerinnerung vorgesehen, die konfiguriert sind, um eine erhebliche kurzzeitige manuelle oder andere Verformung ohne eine permanente Verformung, Risse, Verziehungen, Brüche oder andere Beschädigungen zuzulassen, die beispielsweise während der Platzierung des Implantats in einem Bandscheibenraum auftreten können. Mit Bezug auf die [Fig. 15A](#) und [Fig. 16A](#) sei bemerkt, dass das Implantat **40** bei einer Ausgestaltung der Erfindung einen Last tragenden elastischen Körper **41** mit einer Formerinnerung und einem ersten Ende **42** sowie einem zweiten Ende **43**, die neben einem mittleren Abschnitt **44** positioniert sind, um mindestens eine innere Falte **45** zu bilden, aufweist. Die innere Falte **45** definiert vorzugsweise mindestens eine Öffnung **46**, die vorteilhafterweise gebogen ist. Der elastische Körper ist, beispielsweise aus dieser ersten gefalteten oder auf andere Weise entspannten Konfiguration, die in [Fig. 15A](#) dargestellt ist, zu einer zweiten, im Wesentlichen geradegerichteten oder auf andere Weise nicht entspannten Konfiguration, die in [Fig. 16A](#) dargestellt ist, zur Platzierung im Bandscheibenraum manuell verformbar oder auf andere Weise konfigurierbar. Ein elastischer Körper **41** hat eine Formerinnerung, und er kehrt von sich aus automatisch in die erste gefaltete, entspannte Konfiguration zurück, sobald eine manuelle oder andere Kraft nicht mehr auf den Körper ausgeübt wird. Diese Implantate bieten daher in der Hinsicht verbesserte Handhabungs- und Manipulationseigenschaften, dass sie von einer Person verformt, konfiguriert oder auf andere Weise gehandhabt werden können, ohne dass an dem Implantat Brüche oder andere Beschädigungen auftreten.

[0084] Um das prothetische Kernimplantat **40** mit Formerinnerung weiter zu beschreiben, sei bemerkt, dass das Implantat **40** Oberflächenvertiefungen **47** oder andere Oberflächenunregelmäßigkeiten aufweist, wie nachstehend vollständiger beschrieben wird, welche die innere Falte **45** bilden, wenn sich das Implantat in seiner entspannten Konfiguration

befindet. Die Enden **42** und **43** weisen jeweilige Endflächen **42a** und **43a** auf, die im Allgemeinen flach und im Wesentlichen parallel oder in anderen Formen senkrecht zu einer X-Achse stehen, welche in der entspannten Konfiguration des Implantats durch seine Breite verläuft, wobei die Enden aneinander anstoßen können, wie in den [Fig. 15A](#), [Fig. 15B](#) und [Fig. 15E–Fig. 15N](#) dargestellt ist. Die Enden des Implantats können jeweils alternativ an den mittleren Abschnitt des Implantats angrenzen, wie für die Implantate **60** und **70** in den [Fig. 15C](#) bzw. [Fig. 15D](#) dargestellt ist, so dass ein im Wesentlichen zwei Keulen aufweisendes oder binokular- bzw. fernglasförmiges Implantat gebildet ist.

[0085] Alternativ kann sich bei anderen Ausgestaltungen der Erfindung ein Ende des Implantats verengen oder auf andere Weise spezifisch geformt sein, und das andere Ende kann komplementär zu dem sich verengenden oder auf andere Weise geformten Ende geformt sein. Überdies können sich eine oder beide Seiten **96a** und **96b** der Enden des Bandscheibenkern-Implantats verengen. Beispielsweise verengen sich, wie in den [Fig. 15F](#) und [Fig. 16F](#) dargestellt ist, beide Seiten des Endes **93** des Implantats **90**, so dass ein spitzes Ende in der Art eines im Wesentlichen V-förmigen Endes gebildet ist, das vorteilhafterweise in eine durch das Ende **92** gebildete komplementär geformte (beispielsweise V-förmige) Vertiefung **95** passt. Ein Implantat, das nur eine innere Falte, die eine Öffnung definiert, und Enden aufweist, die ähnlich konfiguriert sind wie die Enden **92** und **93**, ist in den [Fig. 15J](#) und [Fig. 16J](#) dargestellt. Bei einem anderen Beispiel kann sich eine Seite von jedem der Enden des Implantats entgegengesetzt verengen, wie in den [Fig. 15G](#) und [Fig. 16G](#) dargestellt ist. Das heißt, dass Seite **108a** des Endes **102** des Implantats **100** und die entgegengesetzte Seite **109b** des Endes **103** sich verengen, wie in den [Fig. 15G](#) und [Fig. 16G](#) dargestellt ist. Endflächen **102a** und **102b** des Implantats **100** verlaufen quer zur X-Achse, wenn sich das Implantat in seiner in [Fig. 15G](#) dargestellten entspannten Konfiguration befindet. Gemäß diesen Ausführungsformen, bei denen die Enden der Implantate sich verengen oder anders geformt sind, ist es bevorzugt, dass, wenn die Enden der Implantate einander oder den mittleren Abschnitt oder einen anderen Abschnitt des Implantats berühren, ein Implantat gebildet wird, das entlang dem Implantat durch den Kontaktbereich gleichmäßig ist.

[0086] Wenngleich das Implantat eine große Vielzahl von Formen annehmen kann, ist es in seiner gefalteten, entspannten Konfiguration typischerweise so geformt, dass es mit der Form des natürlichen Bandscheibenkerns übereinstimmt. Demgemäß können die Implantate bei manchen Ausgestaltungen der Erfindung im Wesentlichen elliptisch sein, wenn sie sich in ihren gefalteten, entspannten Konfigurationen befinden. Bei weiteren Ausgestaltungen der Er-

findung kann die Form der Implantate in ihrer gefalteten Konfiguration im Wesentlichen ringförmig sein, oder sie können auf andere Weise geformt sein, je nach dem, wie es erforderlich ist, um mit der Bandscheibenhöhle übereinzustimmen. Weiterhin können die Implantate, wenn sie sich in ihrer nicht gefalteten, nicht entspannten Konfiguration, beispielsweise ihrer im Wesentlichen geradegerichteten Konfiguration, befinden, auch eine große Vielzahl von Formen annehmen, sie sind jedoch am bevorzugtesten im Wesentlichen lang gestreckt und bevorzugt im Wesentlichen zylindrisch oder weisen eine andere Form auf, wie hier beschrieben wird.

[0087] Bei nochmals anderen Ausgestaltungen der Erfindung kann das faltbare Implantat eine Oberfläche aufweisen, die Oberflächenvorsprünge aufweist, welche weiter beim Ermöglichen einer kurzzeitigen Verformung des Implantats ohne eine permanente Verformung oder eine andere Beschädigung helfen, wie vorstehend beschrieben wurde. Mit Bezug auf die [Fig. 15D](#) und [Fig. 16D](#) sei bemerkt, dass das Implantat **70** einen Last tragenden elastischen Körper **71** mit einem ersten Ende **72**, einem zweiten Ende **73** und einem mittleren Abschnitt **74** aufweist. Die innere Falte **75** definiert eine Öffnung **76** und weist eine innere Faltfläche **77** mit Furchen oder Vorsprüngen **78** auf. Vorsprünge **78** der inneren Faltfläche **77** erstrecken sich in die Öffnung **76**. Diese Furchen erleichtern vorteilhafterweise das Dehnen des Implantats ohne eine Verformung, Risse, Verziehungen oder Brüche oder eine andere Beschädigung, wenn das Implantat zur Einführung in den Bandscheibenraum geradegerichtet oder lang gestreckt wird. Gemäß der in den [Fig. 15D](#) und [Fig. 16D](#) dargestellten Ausführungsform erstrecken sich die Furchen oder Oberflächenvorsprünge entlang der gesamten Länge des elastischen Körpers **71**, einschließlich des mittleren Abschnitts **74**. Andere Implantate mit gefurchten inneren Faltflächen sind in den [Fig. 15E](#) und [Fig. 16E](#) dargestellt, und andere Furchenkonfigurationen beim Falten der Implantate sind in den [Fig. 15K–Fig. 15N](#) und [Fig. 16K–Fig. 16N](#) dargestellt.

[0088] Andere faltende Implantate sind in den [Fig. 22A–Fig. 22Q](#), [Fig. 23A–Fig. 23Q](#) und [Fig. 24–Fig. 27](#) dargestellt. Mit Bezug auf diese Figuren sei bemerkt, dass die Implantate **400–620** wie dargestellt mehrere, beispielsweise zwei bis etwa sechs, innere Falten aufweisen. Überdies weisen diese Implantate sowie die vorstehend erörterten faltenden Implantate ein erstes und ein zweites Ende auf, die aus einem ersten bzw. einem zweiten Arm der Implantate gebildet sind. Wie in den [Fig. 22A](#) und [Fig. 23A](#) dargestellt ist, ist das erste Ende **402** des Implantats **400** beispielsweise aus einem ersten Arm **408** gebildet, der mit einem Ende **404a** des mittleren Abschnitts **404** verbunden ist oder diesem auf andere Weise zugeordnet ist. Das zweite Ende **403** ist aus einem zweiten Arm **409** gebildet, der mit dem entge-

gengesetzten Ende **404b** des mittleren Abschnitts **404** verbunden ist oder diesem auf andere Weise zugeordnet ist. Oberflächenvertiefungen **405** oder andere Oberflächenunregelmäßigkeiten definieren innere Falten **406**, wenn sich das Implantat in seiner entspannten Konfiguration befindet.

[0089] Bei bestimmten Ausgestaltungen der Erfindung weisen die Arme, die mit den mittleren Abschnitten des Implantats verbunden sind, alle die gleiche Länge auf, wie in den [Fig. 15A–Fig. 15J](#), [Fig. 15L–Fig. 15N](#), [Fig. 22A–Fig. 22B](#), [Fig. 23A–Fig. 23B](#), [Fig. 22D–Fig. 22E](#), [Fig. 23D–Fig. 23E](#), [Fig. 22G](#) und [Fig. 23G](#) dargestellt ist. Bei noch weiteren Ausgestaltungen der Erfindung ist einer der Arme kürzer als der andere Arm. Beispielsweise ist, wie in [Fig. 22C](#) dargestellt ist, der zweite Arm **429** des Implantats **420** kürzer als der erste Arm **428**, wobei jeder Arm mit einem Ende des mittleren Abschnitts **424** verbunden ist. Anders ausgedrückt, stoßen bei bestimmten Ausgestaltungen der Erfindung die Enden des Implantats entlang einer Ebene aneinander an, die entlang der X-Achse verläuft und durch die Breite des Implantats hindurchtritt, was zu einem Zentrum oder einem zentralen Verschluss C des Implantats führt, wie beispielsweise in [Fig. 22A](#) dargestellt ist. Bei anderen Ausgestaltungen der Erfindung stoßen die Enden des Implantats entlang einer Ebene, die parallel zu einer Ebene verläuft, die sich entlang der X-Achse erstreckt und durch die Breite des Implantats hindurchtritt, aneinander an, was zu einem außerhalb der Mitte liegenden bzw. außermittigen Verschluss C' des Implantats führt, wie beispielsweise in [Fig. 22C](#) dargestellt ist. Die differenzielle Länge der Arme der Implantate kann die Implantation und die richtige Positionierung der Implantate im Bandscheibenraum erleichtern, wie nachstehend vollständiger beschrieben wird.

[0090] Weiterhin können einige der inneren Falten der Implantate gebildet werden, wenn sich das erste und das zweite Ende des Implantats berühren oder auf andere Weise aneinander anstoßen, wie beispielsweise in [Fig. 22C](#) dargestellt ist.

[0091] Bei solchen Ausgestaltungen der Erfindung kann jedes Ende des Implantats eine Oberfläche aufweisen, die eine Oberflächenvertiefung in der Art der in [Fig. 23C](#) dargestellten Oberflächenvertiefung **421** oder **422** aufweist, welche einen Abschnitt der inneren Falte bildet, so dass aus der Kombination der Oberflächenvertiefungen eine innere Falte gebildet wird, wenn die Enden des Implantats einander berühren. Zusätzlich können die von den inneren Falten definierten Öffnungen eine Vielzahl von Querschnittsformen, einschließlich im Wesentlichen kreisringförmiger oder auf andere Weise ringförmiger, im Wesentlichen ovaler oder auf andere Weise elliptisch geformter, sternförmiger oder anderer verschiedener Formen aufweisen, wie Fachleuten bekannt ist. Das

sternförmige Muster weist mehrere fingerartige oder auf andere Weise lang gestreckte Vorsprünge **465** oder **475** auf, wie beispielsweise in [Fig. 22G](#) bzw. [Fig. 22H](#) dargestellt ist.

[0092] Die [Fig. 22I](#), [Fig. 23I](#), [Fig. 24](#), [Fig. 22K](#), [Fig. 23K](#) und [Fig. 26](#) zeigen weitere Einzelheiten von Implantaten gemäß der vorliegenden Erfindung. Beispielsweise sind in den [Fig. 24](#) und [Fig. 26](#), in denen Implantate **480** bzw. **500** dargestellt sind, Öffnungen **486** bzw. Kanäle **506** dargestellt. In den [Fig. 22J](#), [Fig. 23J](#) und [Fig. 25](#) ist ein Implantat **490** dargestellt, das alle Merkmale der vorstehend erwähnten Implantate, einschließlich eines Last tragenden Körpers **491**, eines ersten Arms **498** mit einem ersten Ende **492**, eines zweiten Arms **499** mit einem zweiten Ende **493** und Oberflächenvertiefungen **497**, aufweist. Zusätzlich weist das Implantat **490** einen mittigen bzw. zentralen Abschnitt **494** auf, der sich von einem Ende des Implantats zu einer entgegengesetzten Kante des Implantats entlang der ganzen Breite des Implantats **490** erstreckt. Gemäß einer solchen Ausführungsform grenzen die Endflächen **492a** und **493a** an den mittleren Abschnitt **494** an oder berühren diesen in anderer Weise, wenn sich das Implantat **490** in seiner gefalteten Konfiguration befindet, wie in [Fig. 22J](#) dargestellt ist.

[0093] Bei einer Ausgestaltung der Erfindung kann mindestens ein Ende der Implantate gekrümmt oder auf andere Weise bogenförmig oder abgerundet sein. Mit Bezug auf das Implantat **510** in den [Fig. 22L](#) und [Fig. 23L](#) sei bemerkt, dass das erste Ende **512** und das zweite Ende **513** jeweils eine innere Kante **512b** bzw. **513b** und eine äußere Kante **512a** bzw. **513a** aufweisen. Die äußeren Kanten **512a** und **513a** sind abgerundet dargestellt und können die Implantation und geeignete Positionierung der Implantate im Bandscheibenraum erleichtern, wie nachstehend näher beschrieben wird.

[0094] Beispielsweise ermöglichen die abgerundeten Kanten eine bessere Übereinstimmung des Implantats mit dem Bandscheibenraum. Wenngleich sie durch die Theorie nicht beschränkt sind, wird angenommen, dass die kuppelförmigen oder auf andere Weise konkaven Endplatten dazu führen können, dass an den Kanten des Implantats erhöhte Belastungen konzentriert werden. Die abgerundeten Kanten verringern diese Belastungen. Auf diese Weise ist es weniger wahrscheinlich, dass das Implantat die Endplatte durchdringt, und die Haltbarkeit des Implantats ist verbessert. Eine Knochenremodellierung auf der Grundlage der Form des Implantats wird auch verringert.

[0095] In den [Fig. 22M](#) und [Fig. 23M](#) ist ein Implantat **610** dargestellt, bei dem beide Enden Kanten aufweisen, die gekrümmt oder auf andere Weise abgerundet sind. Das Implantat **610** weist einen Körper

611 mit einem ersten Arm **613** und einem zweiten Arm **614** auf. Der erste Arm **613** und der zweite Arm **614** weisen Enden **613a** bzw. **614a** auf, die beide vorzugsweise abgerundete Kanten **613b** bzw. **614b** aufweisen, wenngleich auch nur eines der Enden eine solche abgerundete, gerade oder anders geformte Kante aufweisen kann. Gemäß dieser Ausführungsform verengt sich das Ende **614a** des zweiten Arms **614** oder weist auf andere Weise einen geringeren Durchmesser auf als das Ende **613a** des ersten Arms **613**. Zusätzlich ist der erste Arm **613** kürzer als der zweite Arm **614**.

[0096] In den [Fig. 22N–Fig. 22Q](#), [Fig. 23N–Fig. 23Q](#) und [Fig. 27](#) sind alternative Ausführungsformen der vorstehend beschriebenen faltenden Implantate dargestellt. Wie bei allen Implantaten haben die Körper, die die Implantate bilden, eine obere Fläche T zum Berühren einer oberen Wirbelendplatte einer Bandscheibe und eine untere Fläche B zum Berühren einer unteren Wirbelendplatte der Bandscheibe, wie beispielsweise in [Fig. 27](#) dargestellt ist. Zusätzlich haben die Implantate eine äußere Seitenfläche E, die mindestens eine Rille G aufweist, die sich entlang der Seitenfläche erstreckt und welche vorteilhafterweise weiter die Druckkraft auf die Außenseite E des Implantats verringert, wenn das Implantat in eine im Wesentlichen geradegerichtete oder auf andere Weise ungefaltete Konfiguration verformt wird, und die dementsprechend weiter eine erhebliche kurzzeitige Verformung ohne eine permanente Verformung, Risse, Verziehungen oder ein anderes Brechen ermöglicht. Beispielsweise weist das in den [Fig. 22N](#), [Fig. 23N](#) und [Fig. 27](#) dargestellte Implantat **620** einen Last tragenden Körper **621** auf, der eine obere Fläche T, eine untere Fläche B, eine innere Seitenfläche I und eine äußere Seitenfläche E aufweist. Mehrere Rillen G sind entlang der äußeren Seitenfläche E angeordnet, die sich typischerweise von der oberen Fläche zur unteren Fläche des Implantats erstreckt. Wenn das Implantat halbiert wird, wodurch die erste Seite S_1 und die zweite Seite S_2 leichter ersichtlich werden, wobei eine Ebene durch die Breite des Implantats entlang der X-Achse verläuft, ist in [Fig. 22N](#) ersichtlich, dass vier Rillen G auf der ersten Seite S_1 vorhanden sind und vier Rillen G auf der zweiten Seite S_2 vorhanden sind, wenngleich fallweise auch mehr oder weniger Rillen vorhanden sein können. Es ist bevorzugt, dass mindestens eine Rille auf jeder Seite S_1 und S_2 vorhanden ist.

[0097] Die [Fig. 22O](#) und [Fig. 23O](#) zeigen das Implantat **570**, das dem Implantat **620** ähnelt, wobei jedoch das Implantat **570** einen zweiten Arm **572** aufweist, der kleiner ist als der erste Arm **571**, was zu einem außerhalb der Mitte liegenden Verschluss C' führt, wie vorstehend eingehender beschrieben wurde. Die [Fig. 22P](#) und [Fig. 23P](#) zeigen ein Implantat **610'**, und die [Fig. 22Q](#) und [Fig. 23Q](#) zeigen ein Implantat **490'**, welche mit den Implantaten **610** bzw. **490**

identisch sind, wobei jedoch diese Implantate **490'** und **600'** beide auf der Außenseite liegende Rillen G aufweisen, wie hier beschrieben wird.

[0098] Bei weiteren Ausgestaltungen der Erfindung sind die oberen und unteren Kontaktflächen der Implantate so konfiguriert, dass sie zu den oberen bzw. unteren Endplatten der Bandscheibe komplementär sind. Beispielsweise können die oberen und unteren Kontaktflächen der Implantate konvex sein, um mit den jeweiligen konkaven Bandscheiben-Endplatten übereinzustimmen. Zusätzlich können sie auch aus einem oder mehreren Stücken bestehen, wenngleich die Implantate vorzugsweise einstückig sind. Beispielsweise kann ein Implantat aus einem getrennten mittleren Abschnitt und ersten und zweiten Armen zusammengesetzt sein, wobei die Arme dem mittleren Abschnitt zugeordnet oder auf andere Weise daran befestigt sind, wie hier beschrieben wird.

[0099] Bei bestimmten bevorzugten Ausgestaltungen der Erfindung haben die durch die inneren Falten der vorstehend beschriebenen Implantate definierten Öffnungen einen Radius von mindestens etwa 1 mm. Weiterhin kann bei anderen bevorzugten Ausgestaltungen der Erfindung ein Verstärkungsmaterial an der inneren Faltfläche aufgenommen werden, um die strukturelle Integrität des Implantats weiter zu verbessern. Das Verstärkungsmaterial kann ein Stoff sein, der entweder gewebt oder nicht gewebt ist, und es kann aus geflochtenen Fasern bestehen, um eine weitere Verstärkung zu erzielen. Das Verstärkungsmaterial kann an der inneren Faltfläche positioniert werden, es kann aus dieser herausstehen, oder es kann vollständig unter der inneren Faltfläche eingebettet sein. Das Implantat kann als ein einziges Stück ausgebildet sein, oder es kann aus mehr als einem Stück gebildet sein, das durch Stoff, welcher aus geflochtenen oder anderen Fasern bestehen kann, mit den anderen Stücken verbunden ist, welche das zusammengesetzte Implantat bilden, oder sie können durch andere Komponenten oder auf eine andere Art, beispielsweise unter Verwendung von Klebstoffen oder durch andere Verfahren zum Verbinden solcher Komponenten miteinander, verbunden sein. Wenngleich diese Implantate dafür ausgelegt sind, ohne einen verankernden Außenmantel verwendet zu werden, können sie und auch alle hier beschriebenen Implantate den elastischen Kernkörper eines Implantats bilden, der den hier beschriebenen Außenmantel aufweist.

[0100] Die Implantate können ihre Formersinnungseigenschaften auf vielerlei Arten erhalten. Beispielsweise können die Implantate in einer Form zu einer gewünschten Endgestalt gebildet werden, und, wenn sie durch Anwenden einer äußeren Kraft aus dieser Endgestalt verformt werden, nach dem Fortnehmen der Kraft in die Endgestalt zurückkehren.

[0101] Gemäß noch einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist ein Bandscheibenkern-Implantat vorgesehen, das ein Verriegelungsmerkmal mit optionalen Formerinnerungseigenschaften aufweist und somit dem Ausstoßen aus der Bandscheibenhöhle auch in gewissem Maße Widerstand entgegenzusetzen kann. Bei einer in den [Fig. 17–Fig. 19](#) dargestellten Ausgestaltung der Erfindung weist ein Implantat **300** einen Last tragenden elastischen Körper **301** mit einem ersten Ende **302** und einem zweiten Ende **303** auf. Die Enden sind typischerweise für einen paarweisen Eingriff ineinander konfiguriert. Der elastische Körper **301** hat eine erste verriegelte Konfiguration, bei der das erste Ende **302** und das zweite Ende **303** paarweise ineinander eingreifen, wie in [Fig. 17](#) genauer dargestellt ist. Wenn der elastische Körper **301** Formerinnerungseigenschaften aufweist, ist er von Hand beispielsweise in eine zweite, im Wesentlichen geradegerichtete, nicht entspannte Konfiguration zur Einführung in einen Bandscheibenraum verformbar, wie in [Fig. 19](#) dargestellt ist, und er kann nach dem Einführen infolge seiner Formerinnerungseigenschaften automatisch konfiguriert oder auf andere Weise in die erste, verriegelte, entspannte Konfiguration zurückgeführt werden. In jenen Fällen, in denen der elastische Körper keine Formerinnerungseigenschaften aufweist und er in eine verriegelte und/oder geradegerichtete Konfiguration konfigurierbar ist, und in jenen Fällen, in denen der elastische Körper Formerinnerungseigenschaften aufweist, kann er auch mit Hilfe einer äußeren Kraft in seine verriegelte Konfiguration gebracht werden.

[0102] Um eine Ausgestaltung der Erfindung eingehender zu beschreiben, sei bemerkt, dass das Ende **302** einen inneren Kanal **304** definiert, wie in [Fig. 19](#) dargestellt ist, während das Ende **303** so konfiguriert ist, dass es mit der Form des inneren Kanals **304** übereinstimmt. Der Kanal kann eine große Vielzahl von Formen annehmen, solange die Enden des elastischen Körpers passend in Eingriff gebracht werden können, so dass eine verriegelte Konfiguration gebildet wird. Wie in [Fig. 19](#) dargestellt ist, ist der Kanal in etwa sanduhrförmig. Eine manuelle oder andere Kraft kann auf das Ende **303** ausgeübt werden, so dass es in ausreichendem Maße vorübergehend verformt oder konfiguriert werden kann, dass es durch den verschmälerten Durchgang **305** innerhalb des inneren Kanals **304** hindurchtritt. Sobald es geeignet positioniert wurde, wird das Ende **303** innerhalb des Kanals **304** festgehalten, wenn die Endkanten **303a** und **303b** gegen die Kanalkanten **304a** bzw. **304b** gedrückt werden. Alternativ kann ein Ende eines Implantats mit einem Verriegelungsmerkmal mit einem Reibungssitz in den inneren Kanal eingepasst werden, der im anderen Ende des Implantats vorhanden ist. Der Reibungssitz kann sich infolge der relativen Größendifferenzen zwischen dem Innendurchmesser des von einem Ende gebildeten Kanals und dem Außendurchmesser des anderen Endes des Implan-

tats ergeben. Zusätzlich und/oder alternativ können die Außenfläche eines Endes und/oder die Innenfläche des vom anderen Ende definierten Kanals eine Oberflächenrauigkeit aufweisen, wie hier beschrieben wird, welche dabei hilft, den Reibungssitz zu erreichen. Das Implantat kann auch aus biokompatiblen Polymermaterialien hergestellt werden, wie vorstehend beschrieben wurde.

[0103] Wenn die Implantate aus einem elastischen Material, wie einem Hydrogel, oder einem anderen ähnlichen hydrophilen Material bestehen oder den resorbierbaren Außenmantel aufweisen, können sie vorteilhafterweise gewünschte pharmakologische Mittel abgeben. Das pharmakologische Mittel kann ein Wachstumsfaktor sein, der vorteilhafterweise die Endplatten und/oder den Annulus fibrosis reparieren kann. Beispielsweise kann der Wachstumsfaktor ein Knochen bildendes Protein, einen transformierenden Wachstumsfaktor- β (TGF- β), einen insulinartigen Wachstumsfaktor, einen von Thrombozyten abgeleiteten Wachstumsfaktor, einen Fibroblasten-Wachstumsfaktor oder einen anderen ähnlichen Wachstumsfaktor oder eine Kombination davon mit der Fähigkeit zum Reparieren der Endplatten und/oder des Annulus fibrosis einer Bandscheibe aufweisen.

[0104] Die Wachstumsfaktoren sind typischerweise in therapeutisch wirksamen Mengen in den Implantaten enthalten. Beispielsweise können die Wachstumsfaktoren in Mengen in den Implantaten enthalten sein, die beim Reparieren einer Bandscheibe, einschließlich des Reparierens der Endplatten und des Annulus fibrosis, wirksam sind. Diese Mengen hängen von dem spezifischen Fall ab und können demgemäß von Fachleuten bestimmt werden, diese Mengen betragen jedoch typischerweise weniger als 1% des Wachstumsfaktors. Die Wachstumsfaktoren können im Handel erworben werden oder durch auf dem Fachgebiet bekannte Verfahren hergestellt werden. Beispielsweise können die Wachstumsfaktoren durch rekombinierende DNA-Technologie hergestellt werden, und sie können vorzugsweise von Menschen abgeleitet werden. Beispielsweise können rekombinierende menschliche Knochen bildende Proteine (rhBMPe), einschließlich rhBMP 2–14 und insbesondere rhBMP-2, rhBMP-7, rhBMP-12, rhBMP-13, und Heterodimere davon verwendet werden. Es wird jedoch jedes Knochen bildende Protein, einschließlich der als BMP-1 bis BMP-18 bezeichneten Knochen bildenden Proteine, erwogen.

[0105] BMPe sind von Genetics Institute, Inc., Cambridge, Massachusetts erhältlich und können auch von Fachleuten hergestellt werden, wie in US-A-5 187 076 von Wozney u. a., US-A-5 366 875 von Wozney u. a., US-A-4 877 864 von Wang u. a., US-A-5 108 922 von Wang u. a., US-A-5 116 738 von Wang u. a., US-A-5 013 649 von Wang u. a., US-A-5 106 748 von Wozney u. a. und in den PCT-Patenten

WO93/00432 von Wozney u. a. und WO94/26893 von Celeste u. a. sowie WO94/26892 von Celeste u. a. beschrieben ist. Alle Knochen bildenden Proteine werden erwogen, unabhängig davon, ob sie wie vorstehend beschrieben erhalten werden oder von Knochen isoliert werden. Verfahren zum Isolieren von Knochen bildendem Protein von Knochen sind beispielsweise in US-A-4 294 753 von Urist und Urist u. a., 81, PNAS 371, 1984, beschrieben.

[0106] Bei anderen Ausgestaltungen der Erfindung kann das pharmakologische Mittel eines sein, das zum Behandeln verschiedener Wirbelsäulenbedingungen, einschließlich der degenerativen Bandscheibenkrankheit, der Wirbelsäulenarthritis, einer Wirbelsäuleninfektion, eines Wirbelsäulentumors und der Osteoporose, verwendet wird. Diese Mittel umfassen Antibiotika, Schmerzmittel, entzündungshemmende Arzneimittel, einschließlich Steroide, und Kombinationen davon. Andere solche Mittel sind Fachleuten wohlbekannt. Diese Mittel werden auch in therapeutisch wirksamen Mengen verwendet. Diese Mengen können von Fachleuten abhängig vom spezifischen Fall bestimmt werden.

[0107] Die pharmakologischen Mittel sind vorzugsweise innerhalb des Hydrogels oder einem anderen hydrophilen Implantat zur In-Vivo-Abgabe dispergiert, und/oder sie können in Bezug auf die Implantate mit dem resorbierbaren Außenmantel in dem Außenmantel dispergiert sein. Das Hydrogel kann chemisch, physikalisch oder eine Kombination davon vernetzt sein, um das geeignete Porositätsniveau zur Abgabe der pharmakologischen Mittel mit einer gewünschten Rate zu erreichen. Die Mittel können nach einem zyklischen Laden und, im Fall von Implantaten mit einem resorbierbaren Außenmantel, nach der Resorption des Mantels abgegeben werden. Die pharmakologischen Mittel können durch Hinzufügen der Mittel zu der zur Bildung des Implantats verwendeten Lösung, durch Tränken des gebildeten Implantats in einer das Mittel enthaltenden geeigneten Lösung oder durch andere Fachleuten bekannte geeignete Verfahren in den Implantaten dispergiert werden. Bei anderen Ausgestaltungen der Erfindung können die pharmakologischen Mittel dem Implantat chemisch oder auf andere Weise zugeordnet werden. Beispielsweise können die Mittel chemisch an der Außenfläche des Implantats angebracht werden.

[0108] In die hier beschriebenen Implantate können kleine Metallkugeln oder Drähte zur Röntgenidentifikation eingebettet sein.

[0109] Hier werden auch Verfahren zur Bildung und zur Implantation der Bandscheibenkern-Implantate beschrieben. Bei einem Verfahren kann das vorstehend beschriebene Implantat **10**, das den verankerten Außenmantel **30** aufweist, gebildet werden, indem zuerst der elastische Körper **15** und dann der

Außenmantel gebildet wird. Verfahren zur Bildung des elastischen Körpers **15** sind auf dem Fachgebiet wohlbekannt.

[0110] Falls der elastische Körper beispielsweise aus Elastomermaterialien, wie pulverförmigen Elastomeren, einschließlich beispielsweise Styren-Ethylen/Butylen-Blockcopolymeren, hergestellt wird, kann das pulverförmige Elastomer in eine geeignete Form gegeben werden und komprimiert und erwärmt werden, um das Pulver zu schmelzen. Die Form wird dann auf Zimmertemperatur abgekühlt. Falls der elastische Körper aus einem Hydrogel, wie Polyvinylalkohol, besteht, kann das Polyvinylalkoholpulver mit einem Lösungsmittel, wie beispielsweise Wasser oder Dimethylsulfoxid oder Kombinationen davon, gemischt werden und erwärmt und geschüttelt werden, bis eine gleichmäßige Lösung gebildet wurde. Die Lösung kann dann in eine Form in der Art einer Gummiform gegossen werden und bei einer geeigneten Temperatur, beispielsweise etwa 0°C bis etwa -80°C, mehrere Stunden lang gekühlt werden, um eine Kristallisation zu ermöglichen. Nach dem Abkühlen kann das Hydrogel durch Tränken und Begießen mit Wasser teilweise oder vollständig hydriert werden, es kann jedoch gemäß bestimmten bevorzugten Ausführungsformen auch dehydriert bleiben, so dass es durch eine kleinere Öffnung in den Annulus fibrosis eingeführt werden kann.

[0111] Vor der Positionierung des Implantats im Bandscheibenraum kann ein Einschnitt im Annulus fibrosis vorgenommen werden, oder es kann ein Defekt im Annulus ausgenutzt werden, um den natürlichen Bandscheibenkern und jegliche freie Bandscheibenfragmente innerhalb des Bandscheibenraums zu entfernen. Der Bandscheibenraum wird dann durch Distraktoren oder andere Vorrichtungen, die Fachleuten für solche Zwecke bekannt sind, auf ein gewünschtes Niveau distrahiert. Sobald er gebildet wurde und nachdem der Bandscheibenraum zur Aufnahme des Implantats vorbereitet wurde, kann der elastische Körper **15** unter Verwendung von Vorrichtungen, die auf dem Fachgebiet wohlbekannt sind und in US-A-5 800 549 und US-A-5 716 416 beschrieben sind, in den Bandscheibenraum implantiert werden. Falls das Material der Vorstufe des Außenmantels bereits im Bandscheibenraum angeordnet wurde, kann überschüssiges Vorstufenmaterial aus dem Bandscheibenraum herausfließen. Dieses überschüssige Material sollte sofort entfernt werden, bevor es sich absetzt oder auf andere Weise härtet. Das Material des Außenmantels kann unter Verwendung von Vorrichtungen, die auf dem Fachgebiet wohlbekannt sind, wie Spritzen, Druckpistolen, automatische Flüssigkeitseinspritzeinrichtungen und Applikatoren, die beispielsweise zwei getrennte Spritzen aufweisen, welche ein gleichzeitiges Mischen der Komponenten in einem statischen Mischer und die Abgabe an die Stelle ermöglichen, in den Bandscheiben-

raum eingespritzt oder auf andere Weise in diesen eingebracht werden, und es kann entweder vor oder nach der Einbringung des Implantats in den Bandscheibenraum eingespritzt werden. Unabhängig davon, ob das Material des Außenmantels vor oder nach der Einbringung des Implantats in den Bandscheibenraum eingebracht wird, wird der Distraktor dann entfernt, und überschüssiges Vorstufenmaterial, das aus dem Bandscheibenraum herausläuft, wird entfernt, und das Vorstufenmaterial innerhalb des Bandscheibenraums wird gehärtet, um den Außenmantel zu bilden. Es sei bemerkt, dass der elastische Körper bereits vom Außenmantel umgeben sein kann, der sich in einem teilweise oder vollständig gehärteten Zustand befinden kann, jedoch vorzugsweise verformbar bleibt, bevor der elastische Körper in den Bandscheibenraum eingebracht wird.

[0112] Gemäß weiteren Aspekten der Erfindung sind Bandscheibenimplantat-Überführungsvorrichtungen oder -werkzeuge zur Verwendung gemäß bevorzugten Verfahren zum Implantieren der hier beschriebenen Implantate, insbesondere der Formerinnerungsimplantate, vorgesehen. Bei einer Ausgestaltung weist die Vorrichtung vorzugsweise ein lang gestrecktes Element mit einem Lumen, das in Längsrichtung dadurch verläuft, um ein gewünschtes Implantat zu laden, einem Spitzenabschnitt zum Steuern des Austretens des Implantats aus dem Überführungswerkzeug und einem Tauchkolben oder einem anderen lang gestreckten Element oder einer anderen Vorrichtung zum Drücken des Implantats durch das Werkzeug in die Bandscheibenhöhlung auf. Der Spitzenabschnitt weist vorzugsweise ein bewegliches Element auf, das aus einer ersten, geschlossenen Position, in der es den Durchgang eines Bandscheibenimplantats durch das Lumen blockiert, aus dem distalen Ende des lang gestreckten Elements, in das das Wirbelsäulenimplantat geladen und auf andere Weise untergebracht ist, bewegt werden kann. Der Spitzenabschnitt kann vorzugsweise auch in eine zweite, offene Position bewegt werden, in der das Austreten des Wirbelsäulenimplantats möglich ist.

[0113] Mit Bezug auf [Fig. 28](#) sei bemerkt, dass die Vorrichtung **700** ein lang gestrecktes Element **701** in der Art eines Spritzengehäuses **702** oder eines anderen lang gestreckten Gehäuses oder Rohrs aufweist, das eine Höhlung oder ein Lumen **703** definiert, die oder das entlang seiner Länge verläuft und ein proximales Ende **704** und ein distales Ende **705** aufweist. Das proximale Ende **704** definiert einen Flansch **704a**. Die Innenfläche **703a** der Höhlung oder des Lumens **703** ist vorzugsweise für den Durchgang eines Bandscheibenkern-Implantats konfiguriert. Beispielsweise ist die Innenfläche **703a** vorzugsweise glatt. Wenngleich in [Fig. 29](#) dargestellt ist, dass das lang gestreckte Gehäuseelement **701** eine quadratische Querschnittsform aufweist, kann sich die Quer-

schnittsform des Gehäuseelements **701** entlang seiner Länge ändern und aus einer großen Vielzahl geometrischer Formen, einschließlich elliptischer, kreisförmiger, rechteckiger, hexagonaler oder anderer mehrseitiger Formen oder einer Kombination davon ausgewählt werden. Die Vorrichtung **700** weist weiter einen Tauchkolben **706** oder ein lang gestrecktes oder anderes Element auf. Der Tauchkolben **706** weist ein lang gestrecktes Element oder eine Stange **720** mit einem proximalen Ende **707** und einem distalen Ende **709** auf, das oder die verwendet werden kann, um ein Bandscheibenkern-Implantat, das in der Höhlung **703** angeordnet werden kann, durch das Gehäuse und schließlich in einen Bandscheibenraum zu drücken. Das distale Ende **709** des Tauchkolbens **706** kann eine Tauchkolbenspitze **721** aufweisen, die dafür konfiguriert ist, ein Implantat während der Extrusion zu berühren. Die Querschnittsform der Tauchkolbenspitze **721** ähnelt vorzugsweise derjenigen des lang gestreckten Gehäuseelements **701**. Das proximale Ende **707** des Tauchkolbens **706** weist einen Tauchkolbengriff **722** auf. Der Tauchkolben **706** kann eine oder mehrere Komponenten aufweisen, die die Extrusion des Implantats durch pneumatische, hydraulische oder mechanische Kraft oder durch manuelles Drücken oder durch eine Schlagkraft erleichtern können. Beispielsweise kann der Tauchkolben die Form eines drückenden oder schlagenden Tauchkolbens, eines Spritzen-Tauchkolbens, eines Spritzpistolen-Tauchkolbens oder eines schraubgetriebenen Tauchkolbens annehmen, wie auf dem Fachgebiet bekannt ist.

[0114] Die Vorrichtung **700** weist weiter einen Komponenten- oder Spitzenabschnitt **710** mit einem proximalen Ende **713** und einem distalen Ende **712** auf, wobei der Spitzenabschnitt **710** integral ausgebildet oder abnehmbar sein kann. Beispielsweise kann das proximale Ende **713** des Spitzenabschnitts **710** passend in das distale Ende **705** des Gehäuses **702** des Elements **701** in Eingriff gebracht werden oder auf andere Weise mit diesem verbunden oder diesem zugeordnet werden. Bei einer in [Fig. 29](#) dargestellten Ausgestaltung der Erfindung kann der Spitzenabschnitt **710** eine obere Wand **730**, eine untere Wand **735**, eine Seitenwand **740** und eine entgegengesetzte Seitenwand **745** aufweisen. Der Spitzenabschnitt **710** definiert eine Höhlung oder ein Lumen **731**, die oder das dadurch in Längsrichtung verläuft, wobei das Lumen **731** mit dem Lumen **703** des lang gestreckten Gehäuseelements **701** zusammenhängt oder auf andere Weise in Fluidverbindung damit steht.

[0115] Die Abmessungen des Spitzenabschnitts **710**, wie die Höhe H und die Breite W, können konfiguriert werden, um ein zu überführendes Bandscheibenimplantat aufzunehmen. Die Höhe H des Spitzenabschnitts **710** kann ähnlich derjenigen des Bandscheibenraums oder größer als diese sein, was da-

von abhängt, ob eine Distraction des Bandscheibenraums erforderlich ist. Zusätzlich kann die Länge L des Spitzenabschnitts so gewählt werden, dass sich der Spitzenabschnitt **710** vorzugsweise nicht wesentlich über die Innenwand des Annulus fibrosis hinaus erstreckt, wie nachstehend weiter beschrieben wird. Andere Abmessungen des Spitzenabschnitts können von Fachleuten bestimmt werden.

[0116] Der Spitzenabschnitt **710** ist vorzugsweise so konfiguriert, dass er in eine Öffnung in einem Annulus fibrosis eintritt, um ein Bandscheibenkern-Implantat oder ein anderes Wirbelsäulenimplantat zu überführen. Wenngleich der Spitzenabschnitt **710** in [Fig. 29](#) als ein rechteckiges Rohr dargestellt ist, kann er eine große Vielzahl von Formen, einschließlich einer zylindrischen, quadratischen, hexagonalen oder anderen mehrseitigen Form, aufweisen. Die Oberfläche **732** der oberen Wand **730** und die Oberfläche **733** der unteren Wand **735** berühren die Endplatten während der Überführung des Implantats, und sie können Oberflächenmerkmale **738** aufweisen, die dabei helfen, die Spitze an den entgegengesetzten Endplatten zu verankern, in Eingriff zu bringen oder auf andere Weise daran zu befestigen. Beispiele solcher Oberflächenmerkmale, wie Oberflächenaufrauungen, sind in den [Fig. 30A–Fig. 30J](#) dargestellt und weisen Zähne **738c–738g** in Form von Sägezähnen oder Spitzen ([Fig. 30C–Fig. 30H](#)), Grate **738i** und **738j** ([Fig. 30I](#) und [Fig. 30J](#)), eine strukturierte Oberfläche **738b** ([Fig. 30B](#)) oder eine nicht strukturierte Oberfläche **738a** ([Fig. 30A](#)) auf. Die Zähne oder Grate können gerichtet sein und die Bewegung in einer einzigen Richtung beschränken, wie beispielsweise in den [Fig. 30D](#), [Fig. 30E](#), [Fig. 30F](#) und [Fig. 30G](#) dargestellt ist.

[0117] Bei einer anderen Ausgestaltung der Erfindung kann eine Seitenwand kürzer sein als die andere, um die Überführung und Platzierung der hier beschriebenen Bandscheibenimplantate zu unterstützen. Mit Bezug auf [Fig. 31](#) sei bemerkt, dass die Überführungsvorrichtung **700a** einen Spitzenabschnitt **710a** mit einer Seitenwand **740a** aufweist, die kürzer ist als eine Seitenwand **745a**. [Fig. 32](#) zeigt eine Art, auf die die Überführung eines Implantats **40** unterstützt wird. Beispielsweise dreht sich das Implantat **40**, wenn es aus der Vorrichtung austritt, zur kürzeren Seitenwand und entfaltet sich anschließend im Bandscheibenraum.

[0118] Bei einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung können sich die obere und die untere Wand des Spitzenabschnitts teilweise öffnen, um jede mögliche Beschränkung des Implantats zu vermindern, wenn es aus der Vorrichtung austritt und in einen Bandscheibenraum überführt wird. Beispielsweise sei mit Bezug auf [Fig. 33](#) bemerkt, dass der Spitzenabschnitt **710'** der Vorrichtung **700'** eine obere Wand **730'** mit einer Öffnung **739** und eine untere Wand

735' mit einer Öffnung **741** aufweisen kann, wobei sich beide Öffnungen von einem proximalen Ende **712'** zu einem distalen Ende **713'** des Spitzenabschnitts **710'** erstrecken können. Auf diese Weise bildet der Spitzenabschnitt **710'** entgegengesetzte Arme **736** und **737**, die jeweils eine Innenfläche I und eine Außenfläche O aufweisen. Die Innenflächen I sind vorzugsweise konkav und nehmen vorzugsweise ein Bandscheibenimplantat auf.

[0119] Wenngleich in [Fig. 33](#) dargestellt ist, dass beide Arme **736** und **737** des Spitzenabschnitts **710'** die gleiche Länge aufweisen, kann einer der Arme kürzer als der andere sein, um beispielsweise die Platzierung der hier beschriebenen faltenden Implantate zu unterstützen. Beispielsweise ist der Arm **736'** des Spitzenabschnitts **710''** der Vorrichtung **700''**, wie in [Fig. 34](#) dargestellt ist, kürzer als der Arm **737'**.

[0120] Gemäß einer weiteren Ausführungsform einer Vorrichtung zum Überführen von Bandscheibenimplantaten kann einer der Arme des Spitzenabschnitts beweglich sein und der andere nicht beweglich oder auf andere Weise stationär sein. Wie in [Fig. 35](#) dargestellt ist, ist der Arm **737''** des Spitzenabschnitts **710'''** der Vorrichtung **700'''** beispielsweise ähnlich konfiguriert wie der Arm **737'** und vorzugsweise nicht beweglich und weiter ansonsten vorzugsweise steif. Der Arm **736''** kann auch nicht beweglich oder ansonsten steif sein, er kann jedoch sowohl einen nicht beweglichen Abschnitt **736a''** als auch einen beweglichen, flexiblen oder auf andere Weise elastischen Abschnitt **736b''** aufweisen, so dass der Arm **736''** bewegt oder gebogen werden kann und eine geschlossene Konfiguration bilden kann. Beispielsweise kann der Arm **736''** durch geeignetes Positionieren des Armabschnitts **736b''** vorzugsweise unter einem Winkel α von größer als etwa 30° , bevorzugter zwischen etwa 45° und etwa 90° und typischerweise etwa 60° gebogen werden. Es ist besonders bevorzugt, wenn der Spitzenabschnitt auch als ein Distraktor wirkt, dass der bewegliche Abschnitt des Arms eine Höhe hat, die kleiner als die Höhe des Bandscheibenraums ist und/oder dass die Höhe des Arms an seinem distalen Ende kürzer als an seinem proximalen Ende ist, so dass er frei beweglich ist. In der geschlossenen Konfiguration ist die Breite W des distalen Endes **713'''** des Spitzenabschnitts **710'''** gering und beträgt beispielsweise etwa 2 mm bis etwa 10 mm, wodurch es leichter wird, den Spitzenabschnitt in eine kleine Ringöffnung zu führen. Zusätzlich wird das Implantat zur Überführung durch den Arm **736''** in seiner geschlossenen Konfiguration daran gehindert, aus der Überführungsvorrichtung auszutreten.

[0121] Nachdem der Spitzenabschnitt in den Bandscheibenraum eingeführt wurde, kann der bewegliche Arm **736''** beispielsweise radial bewegt werden, um unter einem Extrusionsdruck zum Erweitern der

Ringöffnung und zum Ermöglichen, dass das Implantat aus der Vorrichtung austritt und in den Bandscheibenraum eintritt, wie nachstehend beschrieben wird, eine offene Konfiguration in der Art der in [Fig. 33](#) dargestellten Konfiguration des Arms **736** der Vorrichtung **700'** zu bilden. Nachdem das Implantat zum Bandscheibenraum überführt wurde, zieht sich der bewegliche Arm zurück, biegt sich oder bewegt sich auf andere Weise in seine geschlossene Konfiguration zurück, um die Expansion der Ringöffnung zu verringern. Es sei bemerkt, dass beide Arme nach Wunsch auch steif, flexibel oder auf andere Weise elastisch sein können. Andere Spitzenabschnitte, die solche offene und geschlossene Konfigurationen aufweisen, werden nachstehend beschrieben. Gemäß bevorzugten Ausführungsformen der hier beschriebenen Vorrichtungen zur Überführung von Bandscheibenimplantaten hat der Spitzenabschnitt eine Wandunterstützung für die oberen, unteren und Seitenflächen der zu überführenden Bandscheibenimplantate. Es sei weiter bemerkt, dass die Lumen **703'**, **703''**, **703'''** der lang gestreckten Elemente **701'**, **701''** bzw. **701'''** durchgehend und in Fluidverbindung mit der jeweiligen Höhlung **731'**, **731''** bzw. **731'''** sind.

[0122] Bei einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung weist, wie in [Fig. 36](#) dargestellt ist, eine Vorrichtung **800** zur Überführung von Bandscheibenimplantaten ein lang gestrecktes Element **801** in der Art eines Spritzengehäuses **802** auf, das eine Höhlung **803** definiert und ein proximales Ende **804** mit einem Flanschabschnitt **804a** und ein distales Ende **805** aufweist. Die Vorrichtung **800** weist weiter einen Tauchkolben **806** oder ein lang gestrecktes oder anderes Element mit einem proximalen Ende **807** und einem distalen Ende **809** auf, das verwendet werden kann, um ein Bandscheibenkern-Implantat, das in der Höhlung **803** angeordnet werden kann, durch das Gehäuse, aus dem distalen Ende des Gehäuses und schließlich in einen Bandscheibenraum zu drücken.

[0123] Die Vorrichtung **800** weist weiter einen Komponenten- oder Spitzenabschnitt **810** mit einem proximalen Ende **813** und einem distalen Ende **812** auf, wobei das proximale Ende **813** paarweise mit dem distalen Ende **805** des Gehäuses **802** des Elements **801** in Eingriff gebracht werden kann oder auf andere Weise damit verbunden ist oder diesem zugeordnet ist, wie auch in [Fig. 36](#) dargestellt ist. Der Spitzenabschnitt **810** weist vorzugsweise ein Basiselement **850** auf, das ein proximales Ende **851**, ein distales Ende **852** und ein Lumen **853**, das in Längsrichtung dadurch verläuft, aufweist. Der Spitzenabschnitt **810** weist vorzugsweise weiter mindestens ein bewegliches Element auf, das eine geschlossene Konfiguration bilden kann, wie hier beschrieben wird. Bei bevorzugten Ausgestaltungen der Erfindung weist der Spitzenabschnitt **810** mehrere bewegliche Elemente **880** auf. Das proximale Ende **881** der beweglichen

Elemente **880** grenzt an das distale Ende **852** des Basiselements **850** an, oder es ist auf andere Weise damit verbunden oder diesem zugeordnet.

[0124] Die beweglichen Elemente **880** haben eine erste, geschlossene Konfiguration, in der sie einen Kanal oder eine Höhlung **883** definieren. Die Elemente können weiter eine geschlossene Konfiguration aufweisen, die ein verengtes distales Ende aufweist. Das Lumen **853** des Basiselements **850** und die Höhlung **883** stehen vorzugsweise in Fluidverbindung. Das Lumen **853** des Basiselements **850** und die Höhlung **803** des Gehäuses **802** stehen vorzugsweise auch in Fluidverbindung, wenn das distale Ende **805** des Gehäuses **802** und das proximale Ende **851** des Basiselements **850** paarweise ineinander eingreifen. In ihrer geschlossenen Konfiguration definieren die beweglichen Elemente **880** vorzugsweise weiter eine Öffnung **884** oder eine andere Öffnung an ihrem distalen Ende, wie am besten in [Fig. 37A](#) dargestellt ist. Die Öffnung **884** ist vorzugsweise zur einfachen Einführung der Spitze in eine Ringöffnung, vorzugsweise eine unterbemessene oder relativ kleine Ringöffnung, bemessen und/oder konfiguriert. Beispielsweise kann der Durchmesser der Öffnung **884** der beweglichen Elemente **880** in der geschlossenen Konfiguration von etwa 2 mm bis etwa 10 mm reichen.

[0125] Die beweglichen Elemente **880** sind vorzugsweise beweglich, flexibel oder auf andere Weise elastisch, sie können jedoch bei bestimmten Ausgestaltungen der Erfindung andernfalls steif sein und weiter eine offene Konfiguration aufweisen, wobei die beweglichen Elemente **880** ausreichend bewegt, gebogen oder auf andere Weise gebeugt werden, um den Durchgang eines Wirbelsäulenimplantats in der Art des hier beschriebenen Bandscheibenkern-Implantats durch das Lumen **853** des Basiselements **850** und durch einen Bereich, der von den beweglichen Elementen in ihrer offenen Konfiguration umschrieben wird, zu ermöglichen, so dass das Wirbelsäulenimplantat aus dem Überführungswerkzeug austreten kann und in einen Bandscheibenraum eingeführt oder auf andere Weise darin positioniert werden kann. Die beweglichen Elemente **880** werden vorzugsweise in ihre offene Konfiguration gebracht, wenn beispielsweise ein Wirbelsäulenimplantat im Gehäuse **802** der Spritze **801** und des Tauchkolbens **806** angeordnet wird oder ein anderes lang gestrecktes oder ähnliches Element eine Kraft überträgt, die ausreicht, um das Wirbelsäulenimplantat durch die Höhlung **803** des Gehäuses **802**, das Lumen **853** des Basiselements **850** und die durch bewegliche Elemente **880** definierte Höhlung **884** zu verschieben. Der Kontakt der Innenflächen der beweglichen Elemente **880** mit einem Wirbelsäulenimplantat und die fortgesetzte Verschiebung davon zum distalen Ende **812** der Vorrichtung **800** erzwingen das radiale Biegen, Beugen oder Bewegen der beweglichen Elemente **880**, wie nachstehend weiter beschrieben

wird.

[0126] Die beweglichen Elemente **880** und das Basiselement **850** können auf eine Vielzahl von Arten, einschließlich der Verwendung eines Klebstoffs, in Eingriff gebracht, verbunden oder auf andere Weise zugeordnet werden. Überdies können die beweglichen Elemente **880** und das Basiselement **850** integral aufgebaut sein. Das Basiselement **850** kann auch mit dem Spritzengehäuse **802** integral aufgebaut sein oder durch Klebstoff oder auf andere Weise daran befestigt sein, wie hier beschrieben wird und/oder dem Fachmann bekannt ist. Beispielsweise kann das Basiselement **850** eine Innenfläche **854** aufweisen, die ein Lumen **853** definiert, das sich nach Wunsch in unterschiedlichem Maße verengt, so dass das Basiselement **850** dem Spritzengehäuse **802** durch einen Reibungssitz zugeordnet werden kann. Andere mechanische Verriegelungsverfahren, die auf dem Fachgebiet bekannt sind, können auch verwendet werden, um das proximale Ende **851** des Basiselements **850** mit dem distalen Ende **805** des Gehäuses **802** der Spritze **801** zu koppeln.

[0127] Der Spitzenabschnitt **810** kann mehrere bewegliche Elemente aufweisen und eine große Vielzahl von Formen annehmen. Wie in [Fig. 37A](#) dargestellt ist, ist der Spitzenabschnitt **810** rund und weist 16 bewegliche Elemente **880** auf, wengleich nach Wunsch auch mehr oder weniger Elemente vorhanden sein können. Beispielsweise kann der Spitzenabschnitt 8 bewegliche Elemente **780b**, **780c** und **780d** (bzw. der Spitzenabschnitt **810b–810d**), wie in den [Fig. 37B–Fig. 37D](#) dargestellt ist, 4 bewegliche Elemente **780e** (Spitzenabschnitt **810e**), wie in [Fig. 37E](#) dargestellt ist, oder 2 bewegliche Elemente **780f** (Spitzenabschnitt **810f**), wie in [Fig. 37F](#) dargestellt ist, aufweisen. Zusätzlich können die beweglichen Elemente mit einem benachbarten beweglichen Element verbunden werden oder auf verschiedene Weise beabstandet werden. Beispielsweise zeigen die [Fig. 37D](#), [Fig. 37E](#) und [Fig. 37F](#) bewegliche Elemente, von denen einige durch einen Zwischenraum S beabstandet sind. Überdies können die Spitzenabschnitte eine große Vielzahl von Querschnittsformen, einschließlich einer kreisförmigen, elliptischen, quadratischen, rechteckigen oder anderen mehrseitigen oder geometrischen Form, annehmen.

[0128] Die hier beschriebenen Gehäuseelemente, Tauchkolbenelemente und Basiselemente können aus einer Vielzahl von Materialien, einschließlich auf dem Fachgebiet bekannten Metallen, wie Edelstahl und Titanlegierungen, auf dem Fachgebiet bekannten Polymeren, einschließlich Polyethylen, Polypropylen, Polyetheretherketon und Polyacetal, bestehen. Bewegliche Elemente in der Art der beweglichen Elemente **880** können auch aus einer Vielzahl von Materialien, vorzugsweise jenen, die flexibel oder auf andere Weise elastisch sind und ein Biegen, Beugen

oder Schwenken ermöglichen, bestehen. Die beweglichen Elemente **880** können aus den gleichen Materialien wie die Gehäuseelemente, Tauchkolbenelemente und Basiselemente, die hier beschrieben werden, bestehen.

[0129] Ein Verfahren zum Implantieren einer Bandscheibenprothese mit einer Formerinnerung wird auch beschrieben, wobei ein Implantat mit einem Last tragenden elastischen Körper, der ein erstes Ende und ein zweites Ende aufweist, die neben einem mittleren Abschnitt angeordnet sind, um mindestens eine innere Falte zu bilden, wie vorstehend beschrieben wurde, vorgesehen ist. Wie hier zuvor erwähnt wurde, kann der Bandscheibenraum falls erforderlich distrahiert werden, und der gesamte Bandscheibenkern oder ein Teil davon kann entfernt werden. Das Implantat **40** kann beispielsweise durch manuelle Kraft zu einer im Wesentlichen geradegerichteten, nicht entspannten Konfiguration verformt werden, um es durch eine Öffnung einzuführen, die im Annulus fibrosis ausgebildet ist, wie in [Fig. 20](#) angegeben ist und wie am besten in [Fig. 21](#) dargestellt ist. Die Öffnung kann durch eine Beeinträchtigung oder eine andere Verletzung des Annulus fibrosis gebildet werden, oder sie kann durch absichtliches Einschneiden in den Annulus gebildet werden. Das Implantat kann dann in einem auf dem Fachgebiet bekannten Überführungswerkzeug **310** in der Art desjenigen, das in US-A-5 716 416 beschrieben ist, positioniert werden und durch die Öffnung **18** im Annulus **19** eingeführt werden, wengleich die Verwendung der hier vollständiger beschriebenen Überführungsvorrichtungen oder -werkzeuge bevorzugt ist. Wenn das Implantat in den Bandscheibenraum **20** eintritt und nicht mehr der manuellen Kraft ausgesetzt ist, verformt es sich in seine entspannte, gefaltete Konfiguration zurück, wie in [Fig. 21](#) dargestellt ist. Ein Abschnitt des natürlichen Bandscheibenkerns oder im Wesentlichen der ganze natürliche Bandscheibenkern kann, abhängig von den Umständen, aus dem Bandscheibenraum entfernt werden, bevor das Implantat in diesen eingeführt wird. Wenn ein Implantat implantiert wird, das ein Verriegelungsmerkmal aufweist, oder ein anderes Implantat mit einer Formerinnerung, wie hier beschrieben wird, implantiert wird, wird einem ähnlichen Protokoll gefolgt. Zusätzlich sei in Bezug auf ein Implantat mit einem Verriegelungsmerkmal bemerkt, dass das Implantat in der verriegelten Konfiguration angeordnet werden kann, wobei eine äußere Kraft beispielsweise von medizinischem Personal ausgeübt wird. Es sei bemerkt, dass das Implantat infolge der symmetrischen Merkmale einer Vielzahl der hier beschriebenen Implantate durch eine große Vielzahl von Zugängen, einschließlich anteriorer und posteriorer Zugänge, in den Bandscheibenraum eingeführt werden kann.

[0130] Ein Verfahren zum Implantieren einer Bandscheibenprothese mit einer Formerinnerung kann mit

der in den [Fig. 38–Fig. 44](#) dargestellten Vorrichtung **800** verwirklicht werden. Nachdem das Implantat **40** beispielsweise durch manuelle Kraft zu einer im Wesentlichen geradegerichteten, nicht entspannten, nicht gefalteten Konfiguration zur Einführung durch eine im Annulus fibrosis gebildete Öffnung verformt wurde, wird es in die Höhlung **803** des Spritzengehäuses **802** geladen oder auf andere Weise darin positioniert. Alternativ kann das Implantat **40**, wie in [Fig. 38](#) dargestellt ist, geradegerichtet werden, wenn es in die Höhlung **803** am proximalen Ende **804** des Gehäuses **802** eingeführt wird. Das distale Ende **809** des Tauchkolbens **806** kann dann vom proximalen Ende **804** des Gehäuses **802** in die Höhlung **803** eingeführt werden. Die Vorrichtung **800**, in die das Implantat **40** geladen ist, kann dann neben der Öffnung **18** im Annulus **19** positioniert werden, wie in [Fig. 40](#) dargestellt ist. Die distalen Enden **882** der beweglichen Elemente **880** werden vorzugsweise durch die Öffnung **18** im Annulus **19** positioniert und erstrecken sich vorzugsweise in den vom Annulus **19** umgebenen Bandscheibenraum **20**, wie in [Fig. 40](#) dargestellt ist. Eine Kraft wird auf den Tauchkolben **806**, vorzugsweise an seinem proximalen Ende **807**, ausgeübt, um Kontakt mit dem Ende **42** des Implantats **40** herzustellen, um das Implantat zum distalen Ende **812** des Überführungswerkzeugs **800** zu verschieben. Die Kraft ermöglicht vorzugsweise einen Kontakt des distalen Endes **809** des Tauchkolbens **806** mit einem benachbarten Ende des Implantats und kann manuell mit einer mechanischen Druckerzeugungs- vorrichtung, einschließlich einer Spritzpistole, oder durch andere Vorrichtungen und Verfahren, die Fachleuten bekannt sind, bereitgestellt werden, welche den Kraftgenerator, der in US-A-5 800 849 beschrieben ist, sowie andere hydraulische, pneumatische, manuelle oder motorbetriebene hydraulische Kraftgeneratoren, einschließen. Es sei bemerkt, dass wenn die Vorrichtung **700**, **700'**, **700''** oder **700'''** verwendet wird, der Spitzenabschnitt dieser Vorrichtungen als ein Distraktor zum Distrahieren des Bandscheibenraums wirken kann, wenngleich ein Distraktor auch abhängig von den Umständen und den Vorlieben des Chirurgen verwendet werden kann.

[0131] Wenn das Implantat **40** in die Höhlung **883** eintritt (die in [Fig. 36](#) dargestellte Höhlung **883**), die durch die beweglichen Elemente **880** in ihrer geschlossenen Konfiguration definiert wird, beginnen sich die beweglichen Elemente **880** radial zu bewegen oder auf andere Weise radial zu biegen oder zu beugen, wie in [Fig. 41](#) dargestellt ist. Die radiale Bewegung der beweglichen Elemente **880** ermöglicht es, dass die beweglichen Elemente das umgebende ringförmige Gewebe berühren und so gegen das Gewebe drücken oder dieses auf andere Weise schieben, dass der ringförmige Defekt oder eine andere Öffnung in der Art der Öffnung **18** erweitert wird. Dies ermöglicht es, dass das Implantat **40** aus dem distalen Ende **812** der Überführungsvorrichtung **800** aus-

tritt und in den Bandscheibenraum **20** eintritt, wie in den [Fig. 41–Fig. 43](#) dargestellt ist, wo die beweglichen Elemente **880** in ihrer offenen Konfiguration dargestellt sind.

[0132] Wie vorstehend erwähnt wurde, können die hier beschriebenen Implantate mit Armen unterschiedlicher Länge die Implantation und geeignete Positionierung der Implantate im Bandscheibenraum erleichtern. Beispielsweise kann ein solches Implantat mit einem außerhalb der Mitte liegenden Verschluss ein mögliches übermäßiges Rollen des Implantats während des Einführens verhindern, so dass das Implantat derart positioniert wird, dass die Länge des Implantats im Wesentlichen parallel zur Koronalebene des Körpers eines Patienten verläuft.

[0133] Es sei hier bemerkt, dass das distale Ende **809** des Tauchkolbens **806** die beweglichen Elemente **880** in ihrer offenen Konfiguration halten kann, wenn sich das Ende **42** des Implantats **40** vor dem vollständigen Austreten aus der Vorrichtung dem distalen Ende **812** der Überführungsvorrichtung **800** nähert. Nachdem der Tauchkolben in ausreichendem Maße distal verschoben wurde, um zu ermöglichen, dass das Implantat **40** aus der Vorrichtung austritt, wird der Tauchkolben, falls erforderlich, zurückgezogen oder in einer proximalen Richtung verschoben, um zu gewährleisten, dass sich die verformenden Elemente in ihrer geschlossenen Konfiguration befinden, wie in [Fig. 44](#) dargestellt ist. Die Überführungsvorrichtung **800** wird dann entfernt. Wie in [Fig. 44](#) dargestellt ist, ist das Implantat **40** richtig im Bandscheibenraum **20** positioniert.

[0134] In den [Fig. 45–Fig. 48](#) ist die Platzierung der Vorrichtungen zur Überführung von Wirbelsäulenimplantaten mit Spitzenabschnitten **710**, **710'**, **710''** bzw. **710'''** in einer Bandscheibenhöhlung **20** dargestellt. Wie in den Figuren ersichtlich ist, erstrecken sich die distalen Enden der Spitzenabschnitte vorzugsweise etwas, beispielsweise etwa 1 mm bis etwa 10 mm, über die Innenfläche oder die Innenwand I des Annulus fibrosis **19** hinaus. [Fig. 49](#) ist eine Ansicht entlang einer Linie 49–49 aus [Fig. 45](#), worin die Platzierung des Spitzenabschnitts **710** dargestellt ist.

[0135] Das bevorzugte Überführungsinstrument oder die bevorzugte Überführungsvorrichtung und die Verfahren, die hier beschrieben sind, sind mit dem Mikrodissektomiesystem Medtronic Sofamor Danek MetRx™ und chirurgischen Prozeduren verträglich.

Patentansprüche

1. Nukleus-Pulposus-Implantat für Zwischenwirbel- bzw. Bandscheiben mit:
einem lasttragenden elastischen Körper (**41**), der so bemessen ist, dass er in einem Zwischenwirbelschei-

benraum angeordnet werden kann, wobei der Körper ein erstes Ende (42), ein zweites Ende (43) und einen zentralen bzw. Mittelabschnitt (44) besitzt, wobei der elastische Körper in eine zweite, gestreckte Konfiguration konfigurierbar ist, um durch eine Öffnung in einem Annulus fibrosis der Zwischenwirbelscheibe eingeführt zu werden; wobei das Implantat **dadurch gekennzeichnet**, dass:

es eine erste Konfiguration besitzt, in der das erste und das zweite Ende benachbart zu dem Mittelabschnitt positioniert sind, um wenigstens eine innere Falte (45) zu bilden, und der Körper nach dem Einführen wieder in die erste Konfiguration zurück konfigurierbar ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, wobei die innere Falte (45) eine Öffnung bzw. ein Loch (46) definiert.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, wobei der elastische Körper ein Hydrogel-Material enthält.

4. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, wobei der elastische Körper ein Elastomer enthält.

5. Implantat nach Anspruch 4, wobei das Elastomer aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Silikon, Polyurethan, Copolymeren von Silikon und Polyurethan, Polyolefinen, Nitril und Kombinationen hiervon besteht.

6. Implantat nach Anspruch 1, wobei die innere Falte (45) eine Oberfläche mit Vorsprüngen hat, wobei sich die Vorsprünge in die Öffnung erstrecken.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der elastische Körper eine äußere Oberfläche besitzt, wobei die äußere Oberfläche Vorsprünge besitzt, die sich von dort aus erstrecken, wobei die Vorsprünge konfiguriert sind, um eine Fixierung des Körpers in dem Zwischenwirbelraum zu verbessern.

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die äußere Oberfläche des elastischen Körpers mikrotexturiert ist.

9. Implantat nach Anspruch 8, wobei die Mikrotexturierung durch einen Prozess ausgeführt wird, der ausgewählt ist aus der Gruppe, die aus Tropfenbestrahlung, Plasmaätzen, chemischem Ätzen und Kombinationen hiervon besteht.

10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Körper ferner an der inneren Faltenoberfläche ein Verstärkungsmaterial aufweist.

11. Implantat nach Anspruch 10, wobei das Verstärkungsmaterial Fasern enthält.

12. Implantat nach Anspruch 3 oder einem hiervon abhängigen Anspruch, wobei das Hydrogel-Ma-

terial wenigstens einen darin dispergierten Wachstumsförderer besitzt.

13. Implantat nach Anspruch 12, wobei der Wachstumsförderer aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus einem transformierenden Wachstumsförderer β , knochenmorphogenetischen Proteinen, Fibroblasten-Wachstumsförderern, Plättchenderivat-Wachstumsförderern, insulinartigen Wachstumsförderern und Kombinationen hiervon besteht.

14. Implantat nach Anspruch 12, wobei der Wachstumsförderer ein rekombinantes Protein enthält.

15. Implantat nach Anspruch 14, wobei das rekombinante Protein ein menschliches Protein ist.

16. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei der Körper in seiner zweiten Konfiguration wenigstens eine Oberflächenvertiefung (47) aufweist, wobei die innere Falte aus dieser Oberflächenvertiefung gebildet wird.

17. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 16, wobei das erste Ende aus einem ersten Arm (408) gebildet ist, das zweite Ende aus einem zweiten Arm (409) gebildet ist und einer der Arme des Implantats eine Länge besitzt, die größer als jene des anderen Arms ist.

18. Implantat nach Anspruch 2 oder einem hiervon abhängigen Anspruch, wobei die Öffnung eine Querschnittsform hat, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus einer Ringform, einer Ellipsenform und einer Sternform besteht.

19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 18, wobei der Körper in seiner gefalteten Konfiguration im Wesentlichen ellipsen- oder ringförmig ist.

20. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 19, wobei der Körper eine obere Oberfläche, um mit einer oberen Wirbelendplatte einer Zwischenwirbelscheibe in Kontakt zu gelangen, und eine untere Oberfläche, um mit einer unteren Wirbelendplatte einer Zwischenwirbelscheibe in Kontakt zu gelangen, besitzt, wobei die obere und die untere Oberfläche so konfiguriert sind, dass sie zu der Endplatte, mit der sie in Kontakt gelangen, komplementär sind.

21. Implantat nach Anspruch 20, wobei die obere und die untere Oberfläche des Körpers konvex sind.

22. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 21, wobei das erste Ende und das zweite Ende jeweils eine Innenkante und eine Außenkante besitzen, wobei wenigstens eine der Innenkanten eine abgerundete Konfiguration hat.

23. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 22, wobei der Körper eine obere Oberfläche, um einen Kontakt mit einer oberen Wirbelendplatte einer Zwischenwirbelscheibe herzustellen, eine untere Oberfläche, um einen Kontakt mit einer unteren Wirbelendplatte einer Zwischenwirbelscheibe herzustellen, und eine äußere seitliche Oberfläche besitzt, wobei der Körper wenigstens eine Nut in der seitlichen Oberfläche besitzt, wobei sich die Nut zwischen der oberen Oberfläche und der unteren Oberfläche erstreckt.

24. Implantat nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das erste Ende und das zweite Ende in der ersten Konfiguration in einem Passeingriff sind.

25. Implantat nach Anspruch 24, wobei eines der Enden einem Innenkanal (304) definiert, während das andere Ende in dem Kanal verriegelnd angeordnet ist.

26. Implantat nach Anspruch 25, wobei das andere Ende so konfiguriert ist, dass es mit der Form des Innenkanals übereinstimmt.

Es folgen 26 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

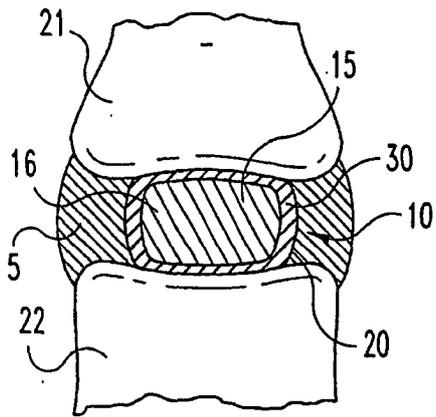


Fig. 1

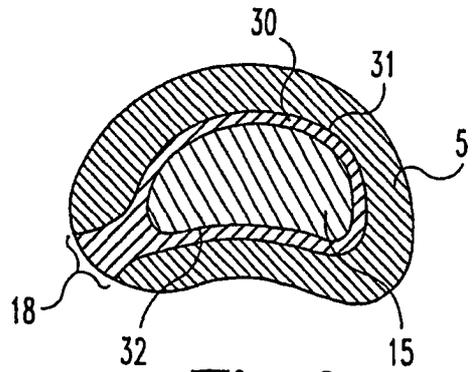


Fig. 2

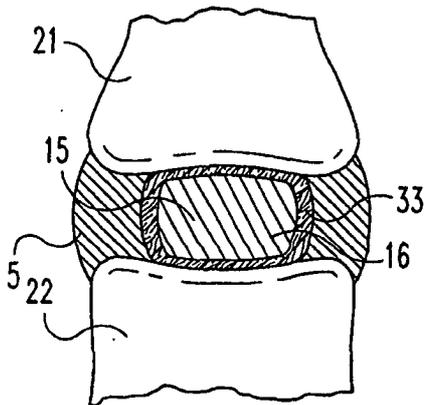


Fig. 3

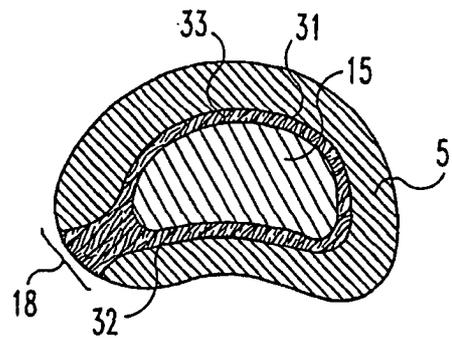


Fig. 4

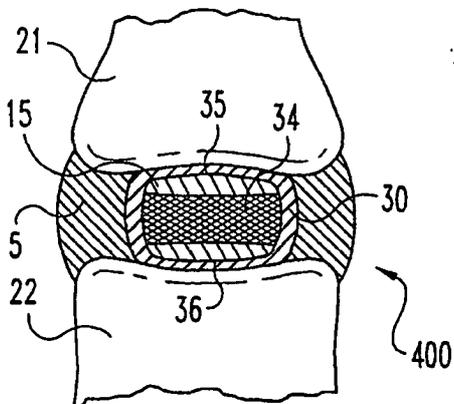


Fig. 5

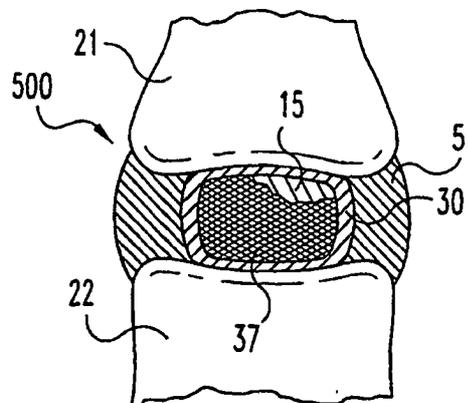


Fig. 6

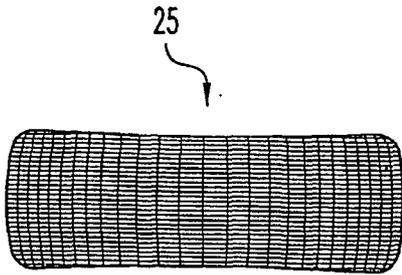


Fig. 7A

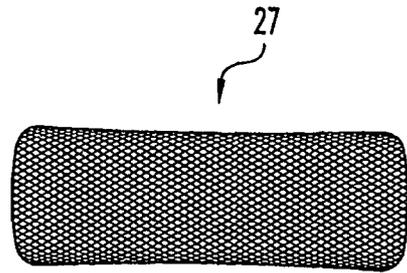


Fig. 7C

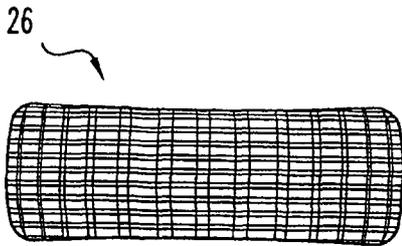


Fig. 7B

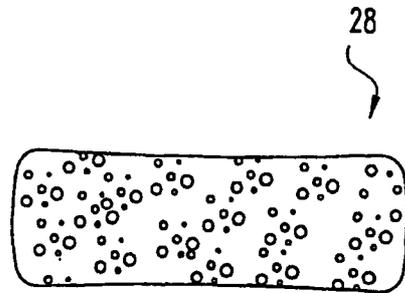


Fig. 7D

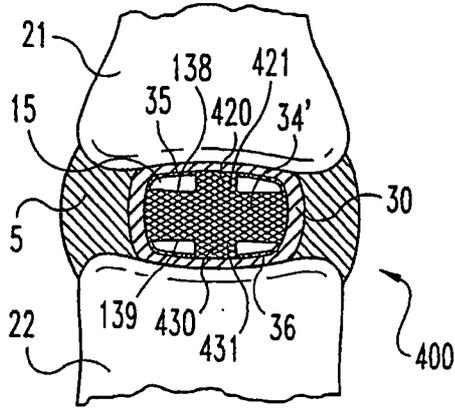


Fig. 8

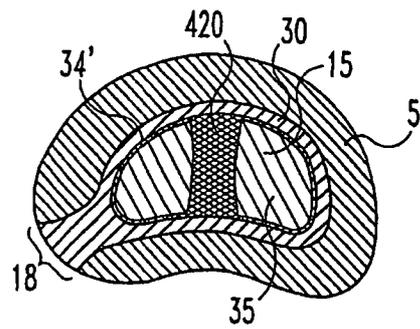


Fig. 9

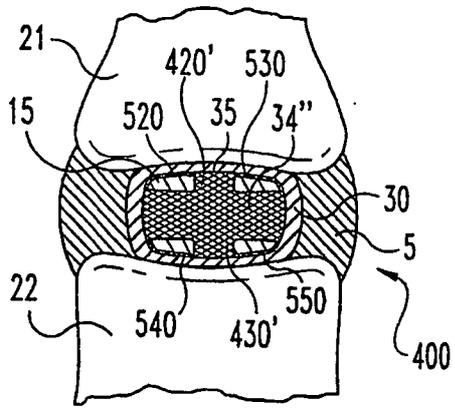


Fig. 10

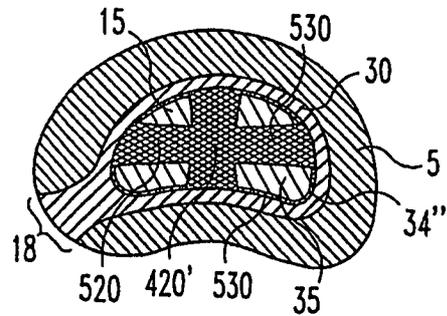


Fig. 11

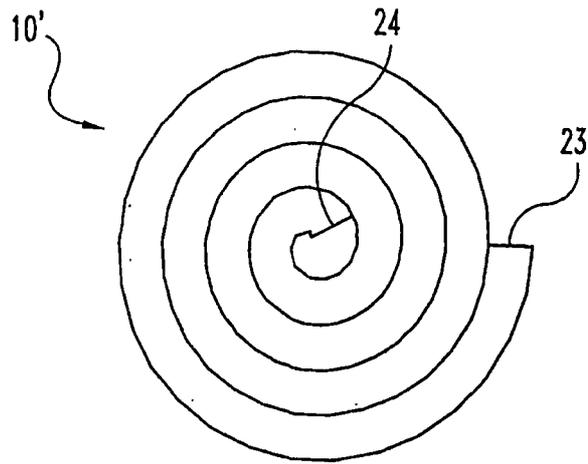


Fig. 12

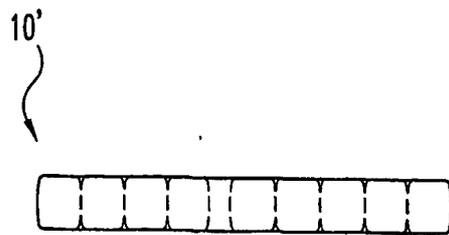


Fig. 13

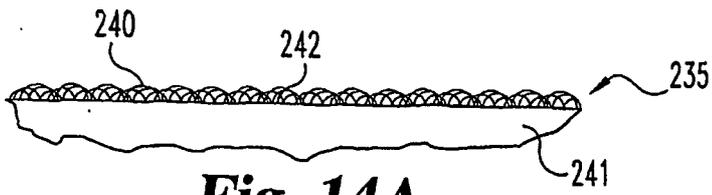


Fig. 14A



Fig. 14B

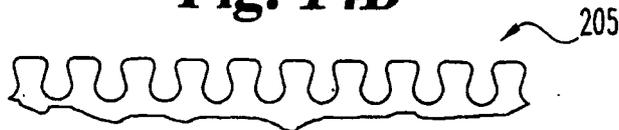


Fig. 14C



Fig. 14D



Fig. 14E



Fig. 14F

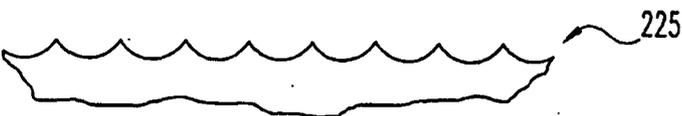


Fig. 14G

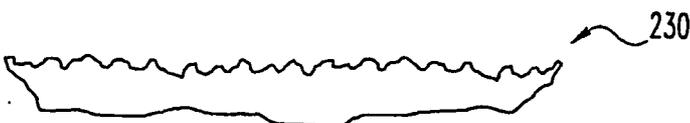


Fig. 14H

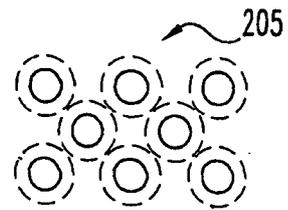


Fig. 14I

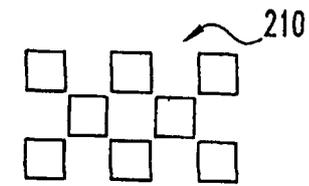


Fig. 14J

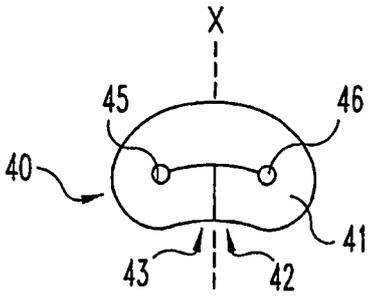


Fig. 15A

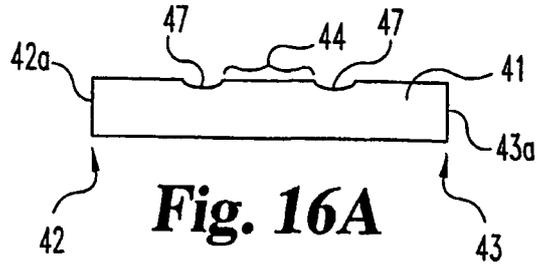


Fig. 16A

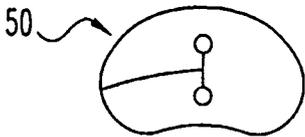


Fig. 15B

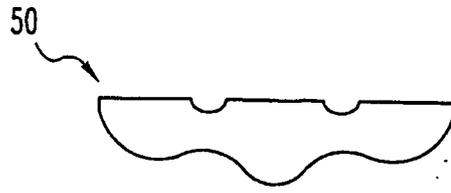


Fig. 16B

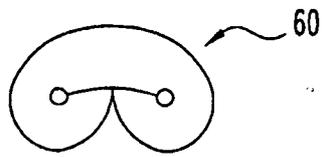


Fig. 15C

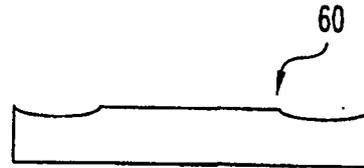


Fig. 16C

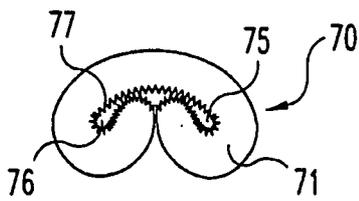


Fig. 15D

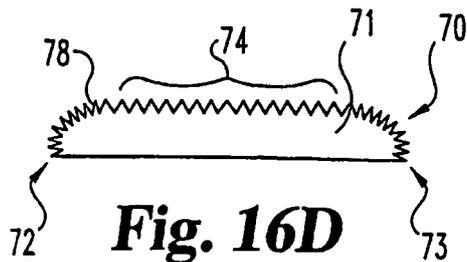


Fig. 16D

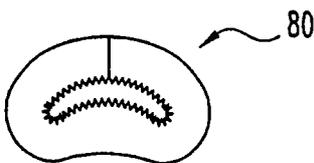


Fig. 15E

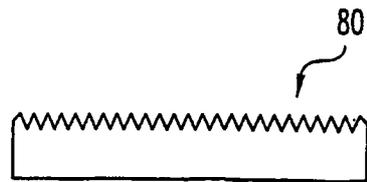


Fig. 16E



Fig. 15F

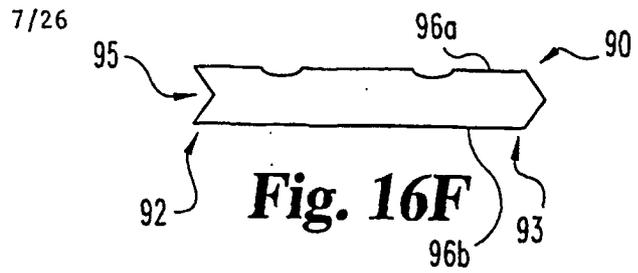


Fig. 16F

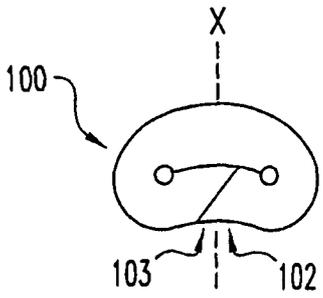


Fig. 15G

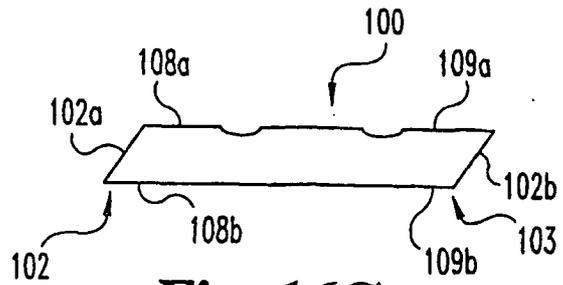


Fig. 16G

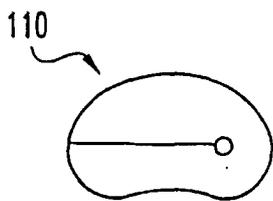


Fig. 15H

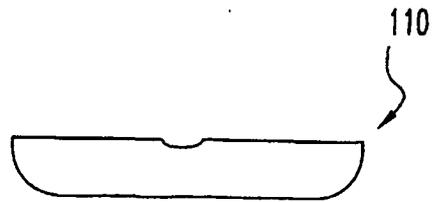


Fig. 16H

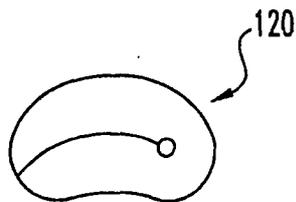


Fig. 15I

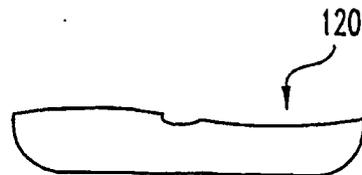


Fig. 16I

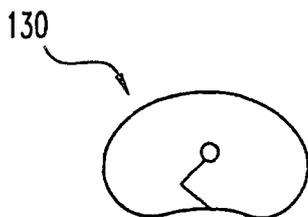
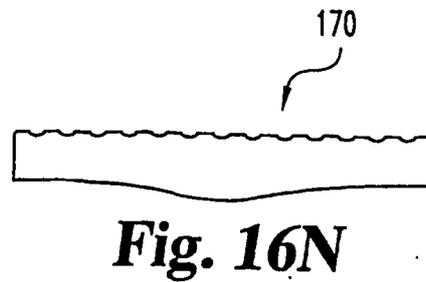
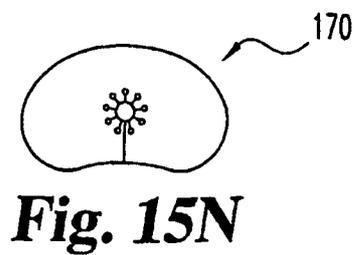
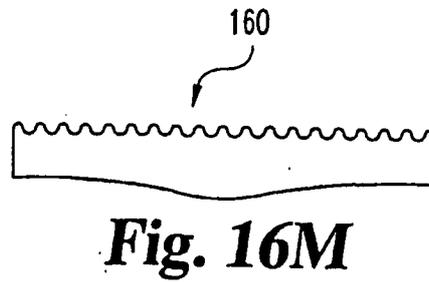
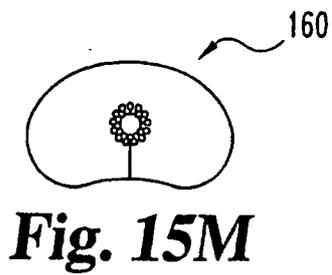
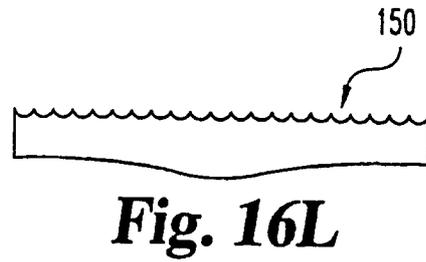
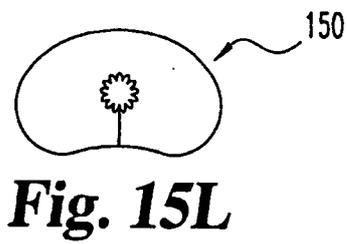
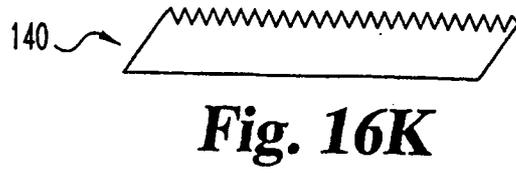
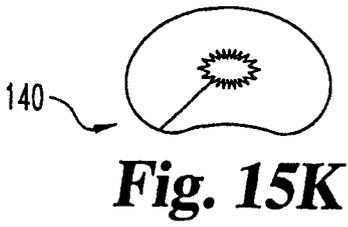


Fig. 15J



Fig. 16J



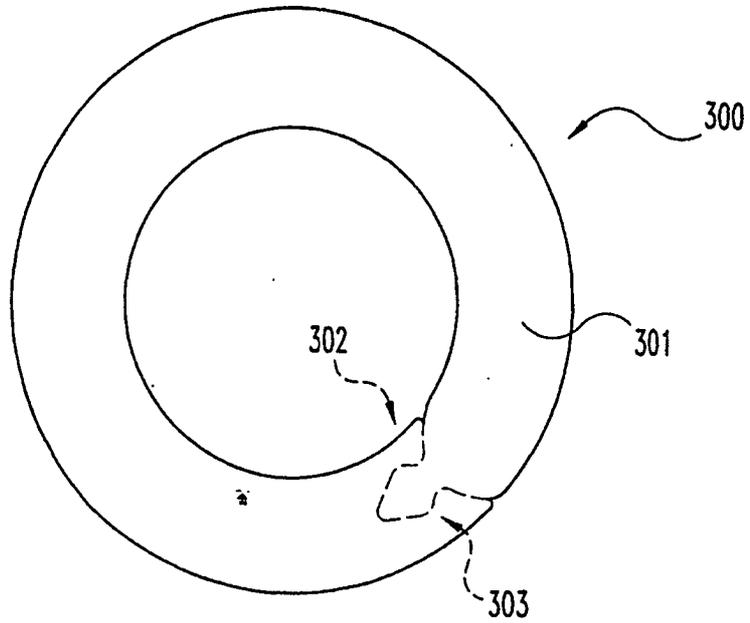


Fig. 17

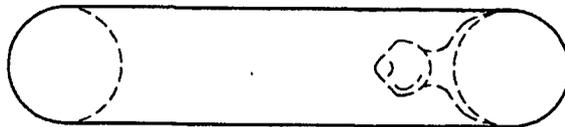


Fig. 18

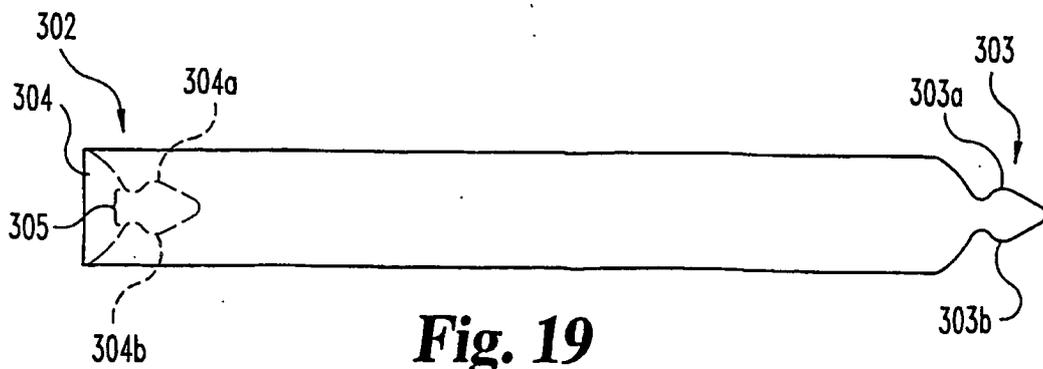


Fig. 19

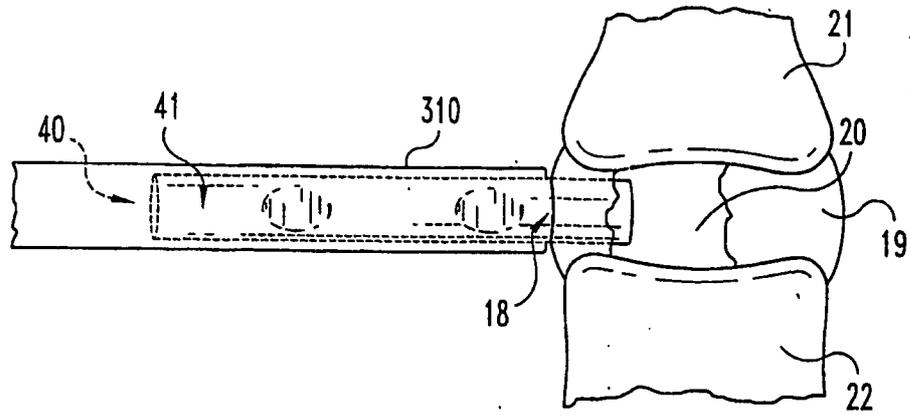


Fig. 20

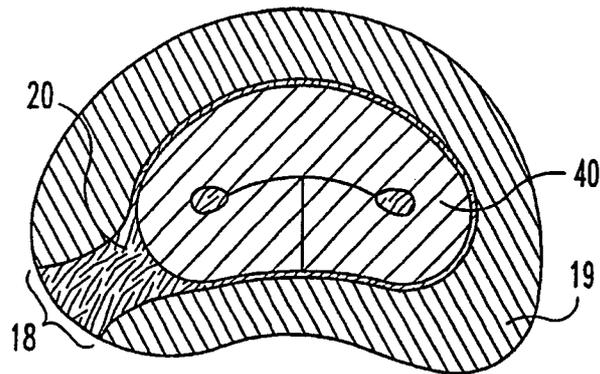


Fig. 21

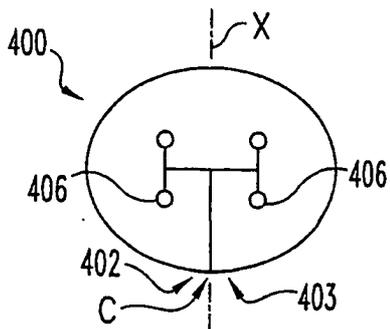


Fig. 22A

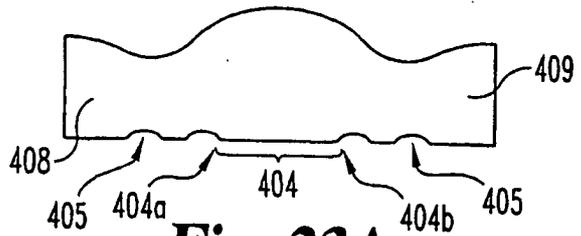


Fig. 23A

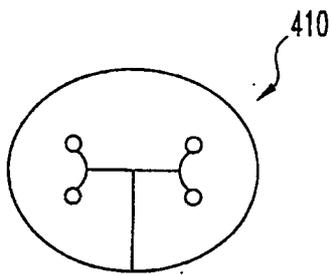


Fig. 22B

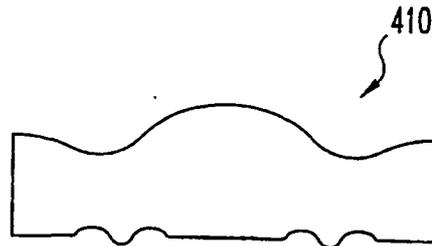


Fig. 23B

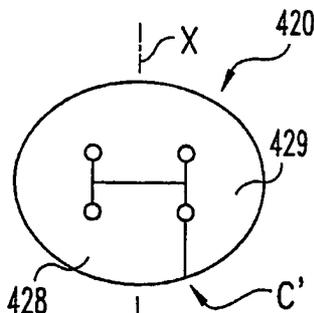


Fig. 22C

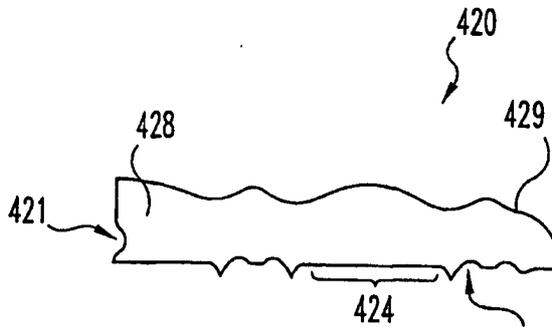


Fig. 23C

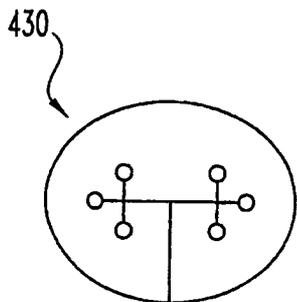


Fig. 22D

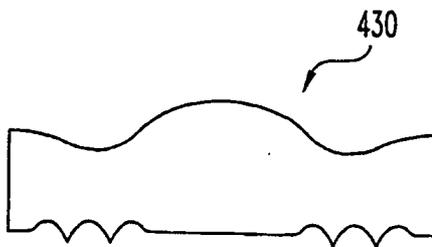


Fig. 23D

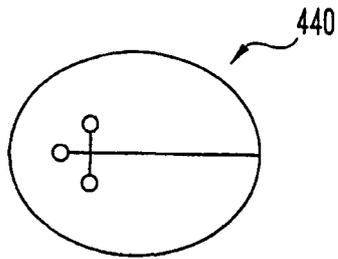


Fig. 22E



Fig. 23E

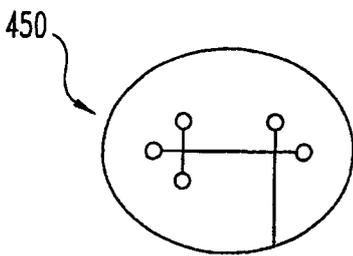


Fig. 22F

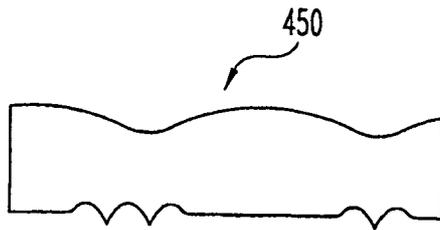


Fig. 23F

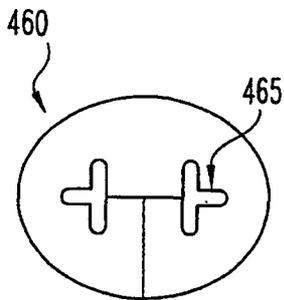


Fig. 22G

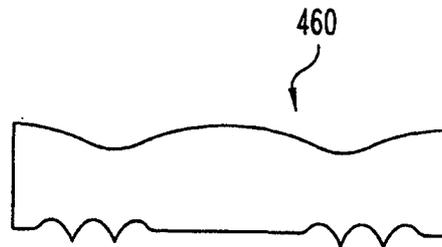


Fig. 23G

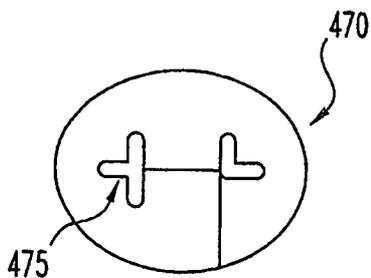


Fig. 22H

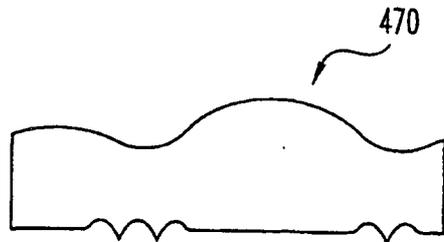


Fig. 23H

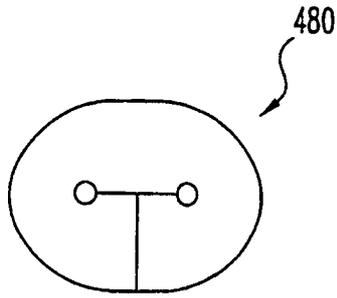


Fig. 22I

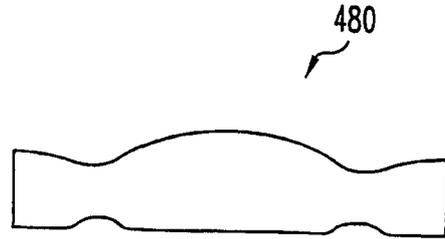


Fig. 23I

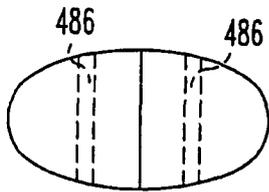


Fig. 24

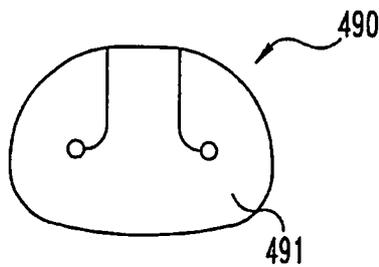


Fig. 22J

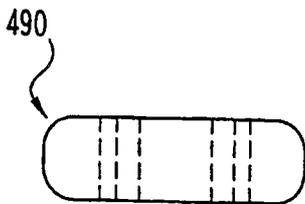


Fig. 25

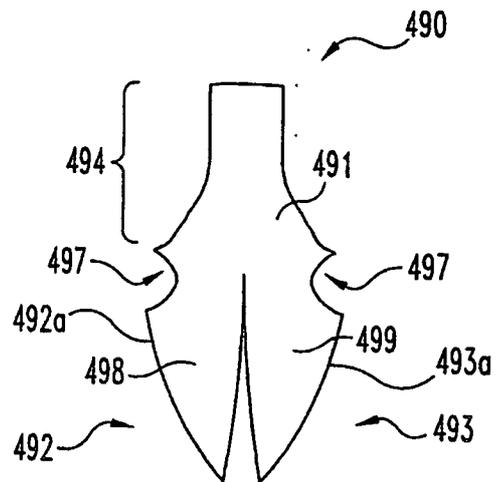


Fig. 23J

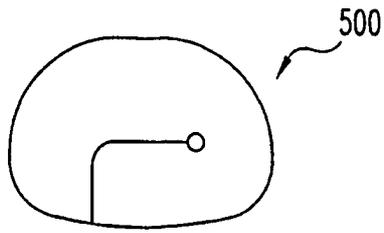


Fig. 22K



Fig. 23K

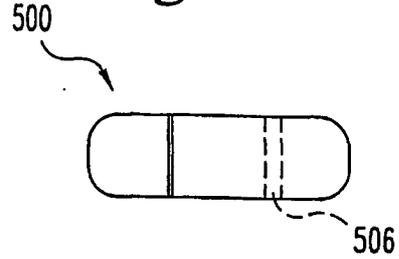


Fig. 26

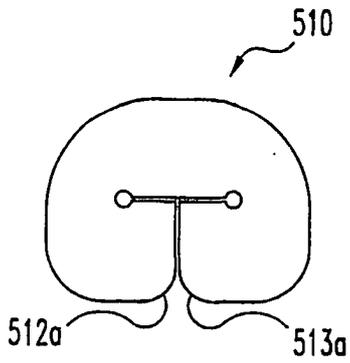


Fig. 22L

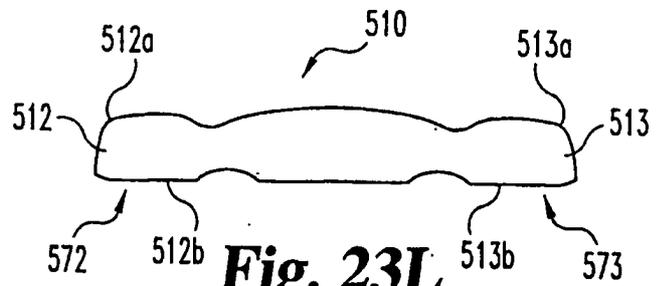


Fig. 23L

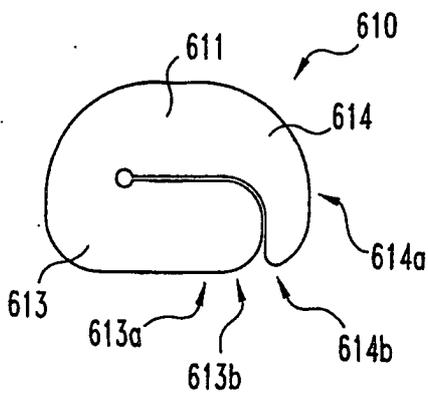


Fig. 22M

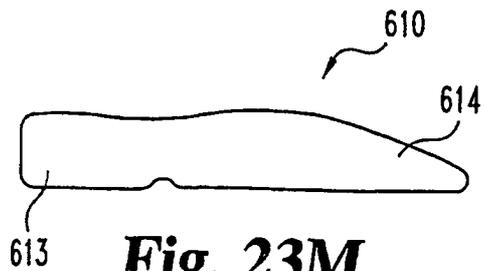
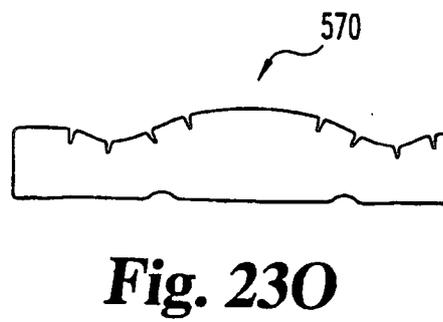
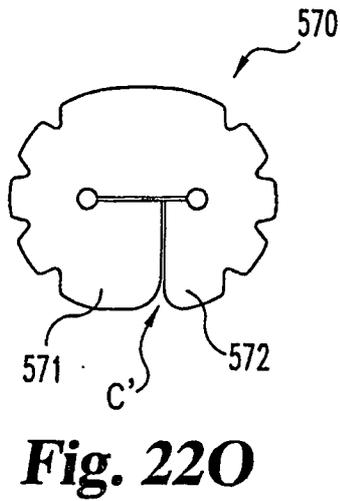
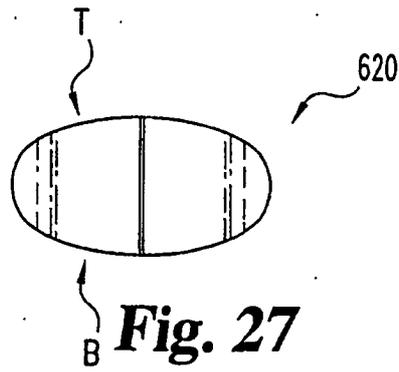
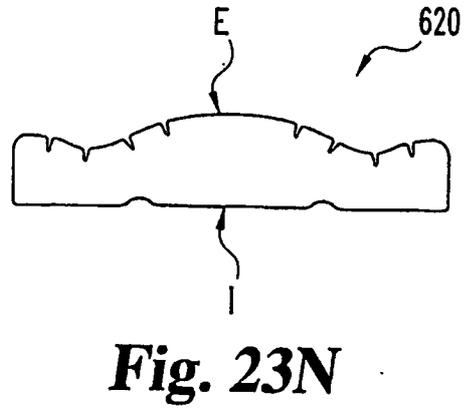
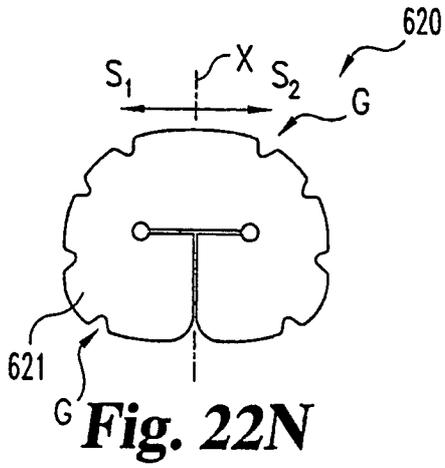


Fig. 23M



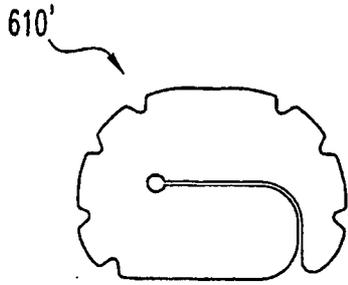


Fig. 22P

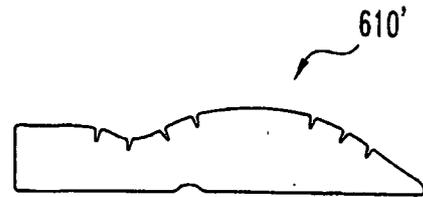


Fig. 23P

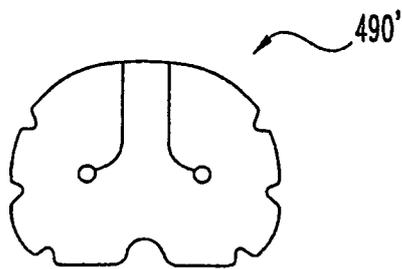


Fig. 22Q

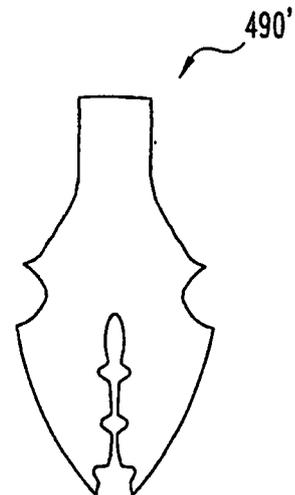


Fig. 23Q

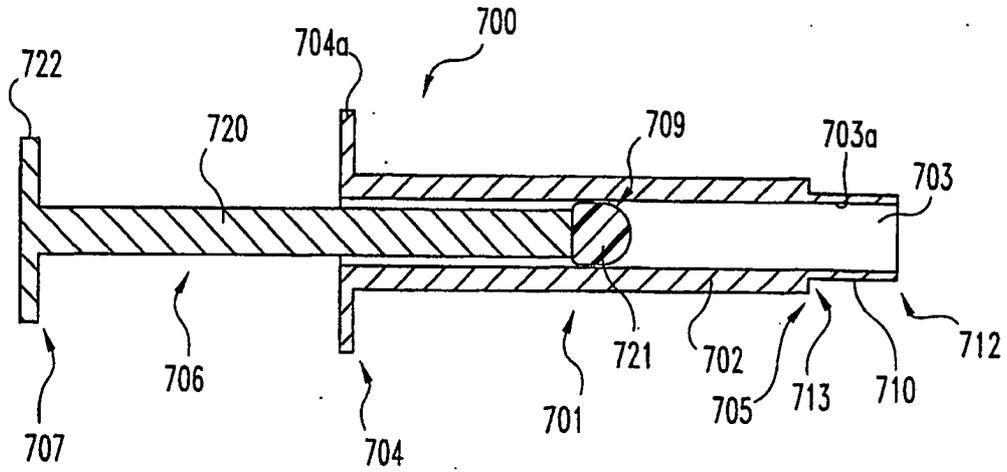


Fig. 28

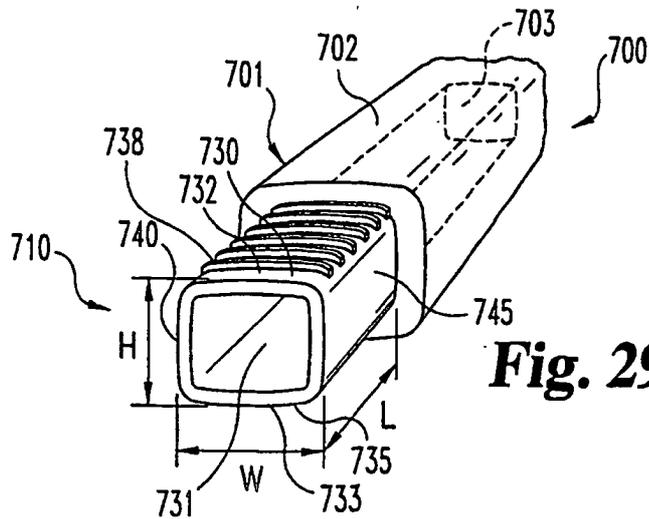


Fig. 29



Fig. 30A



Fig. 30B

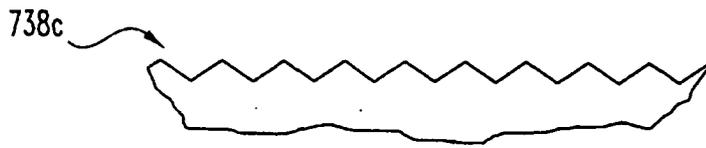


Fig. 30C



Fig. 30D

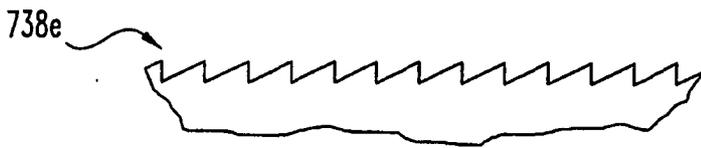


Fig. 30E

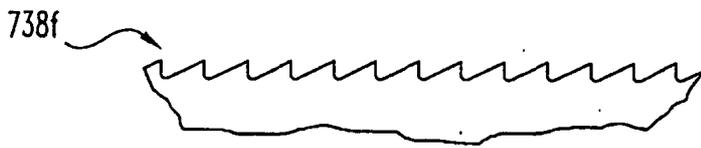


Fig. 30F

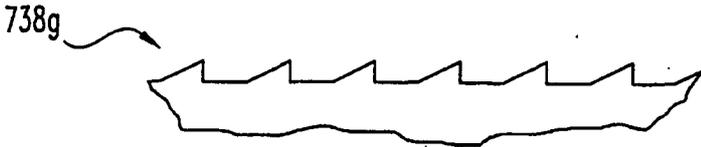


Fig. 30G

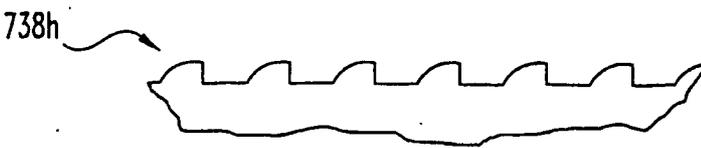


Fig. 30H



Fig. 30I

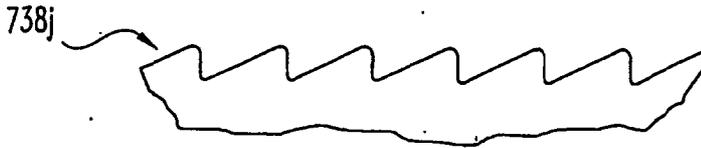


Fig. 30J

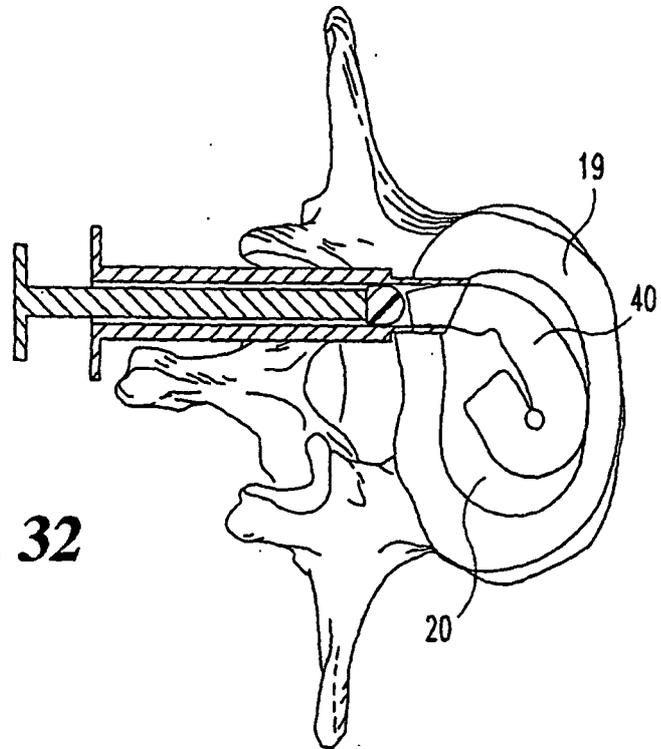


Fig. 32

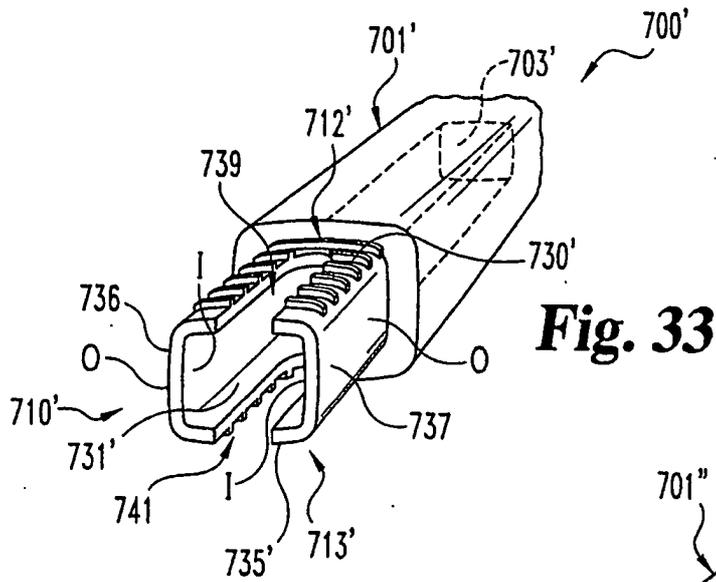


Fig. 33

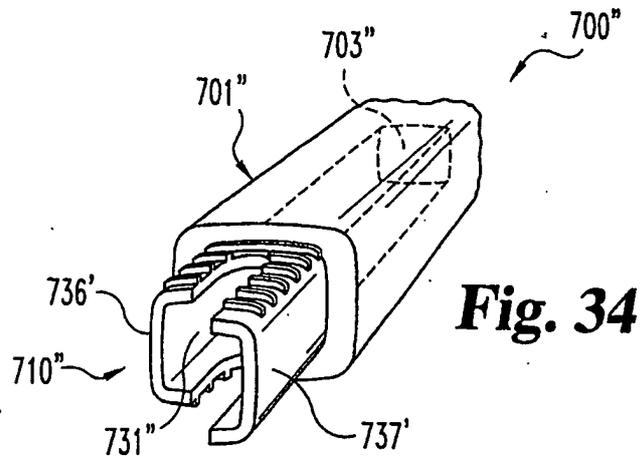


Fig. 34

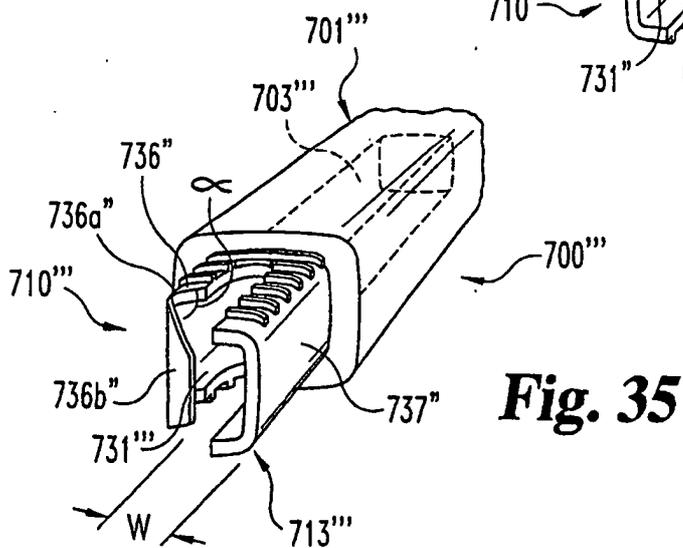


Fig. 35

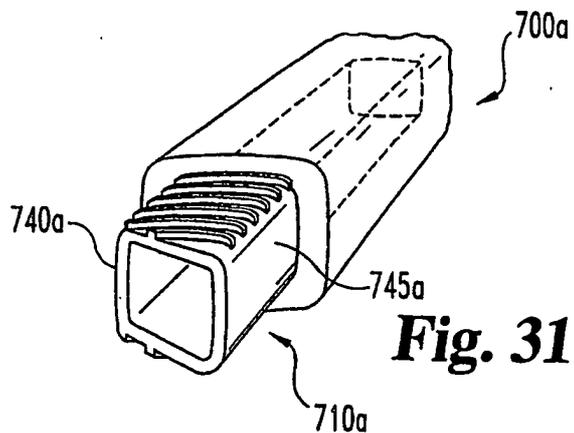
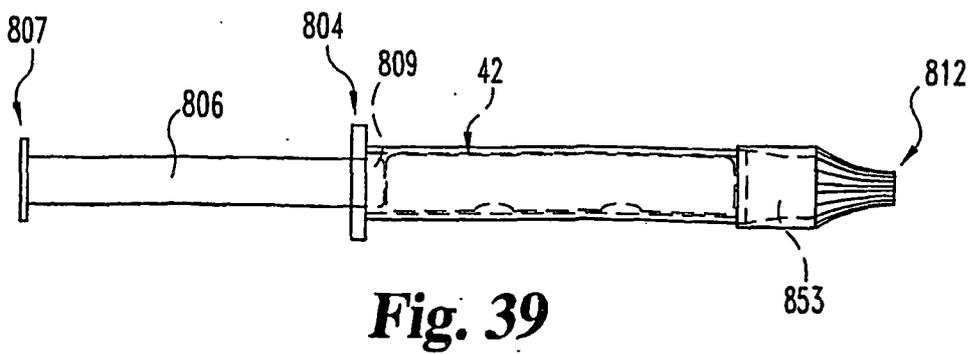
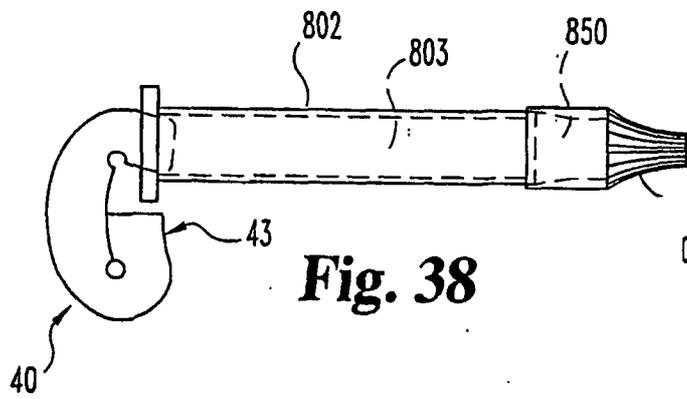
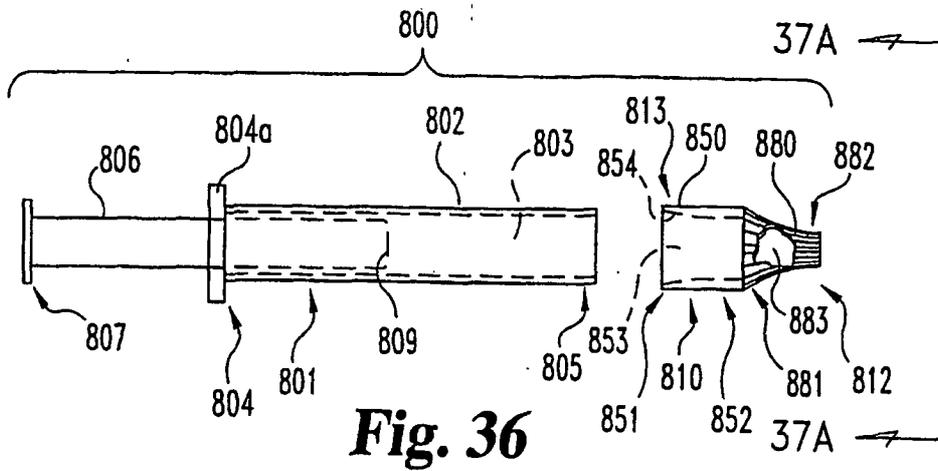


Fig. 31



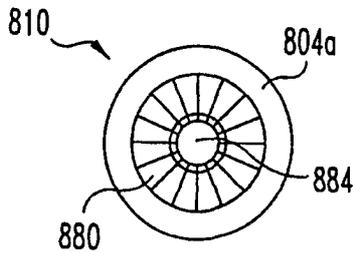


Fig. 37A

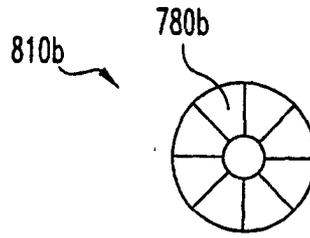


Fig. 37B

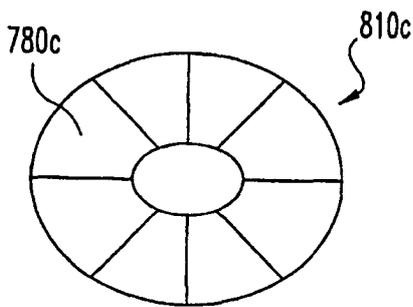


Fig. 37C

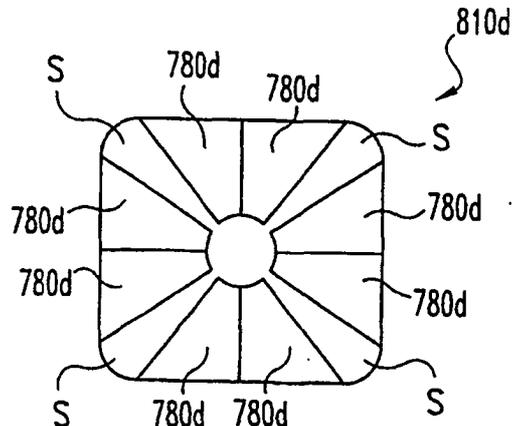


Fig. 37D

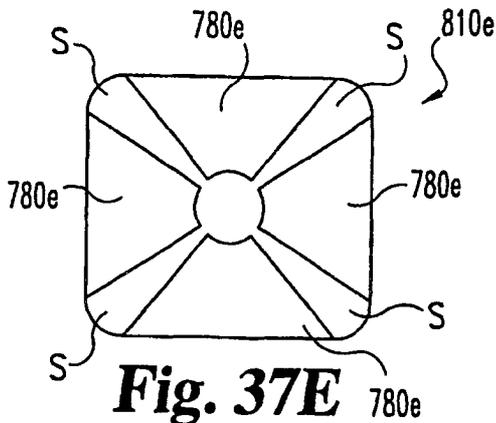


Fig. 37E

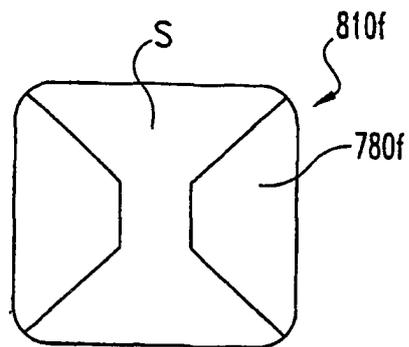


Fig. 37F

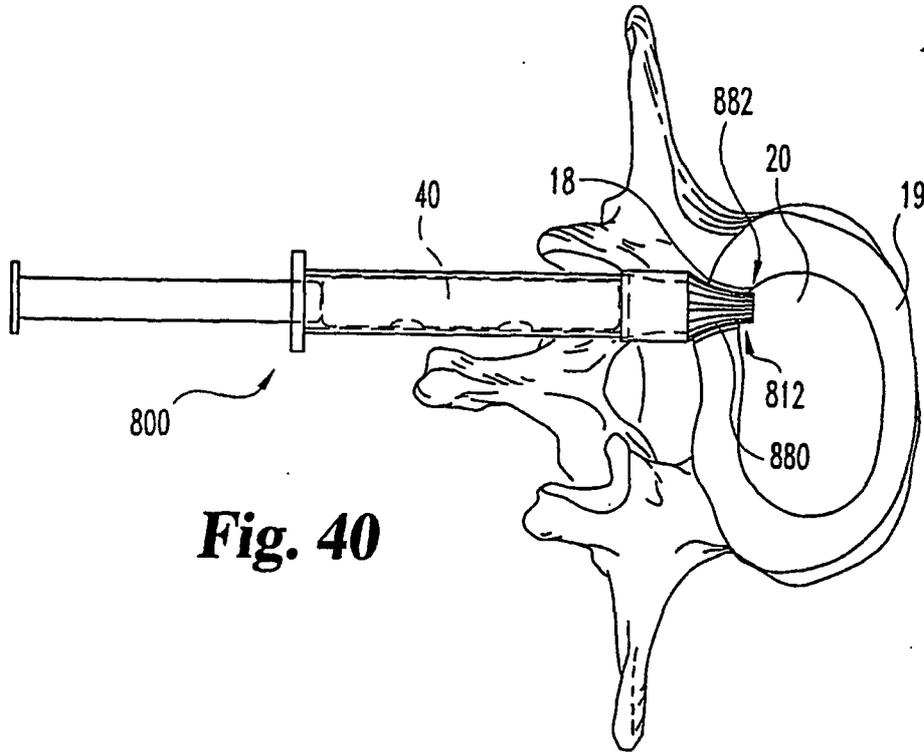


Fig. 40

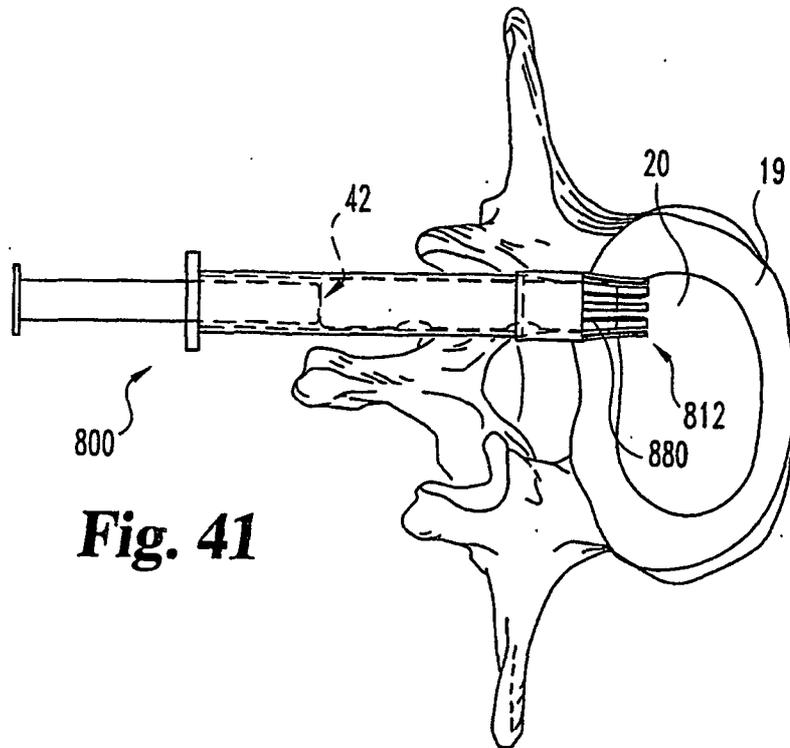


Fig. 41

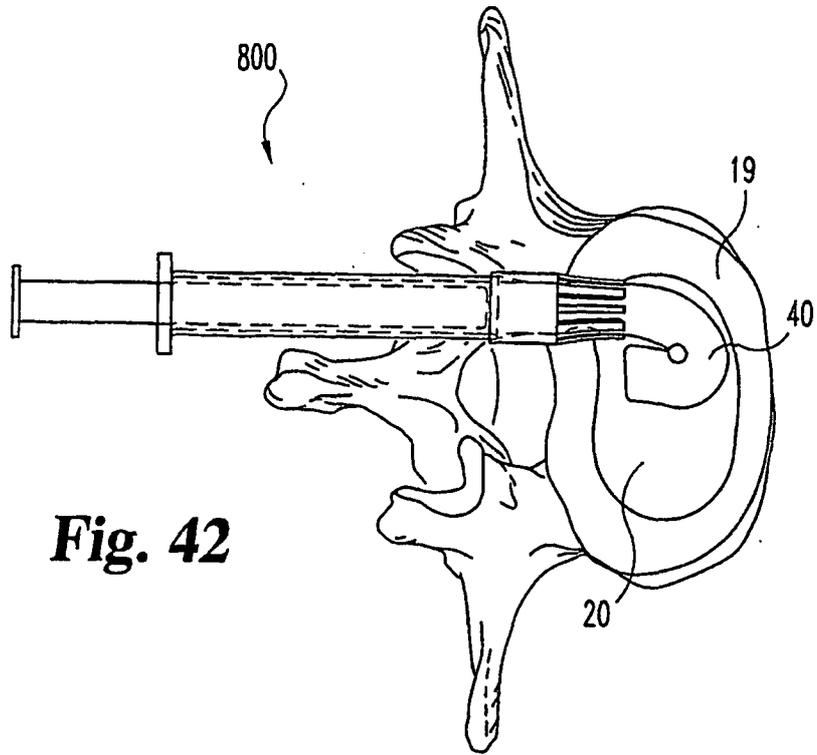


Fig. 42

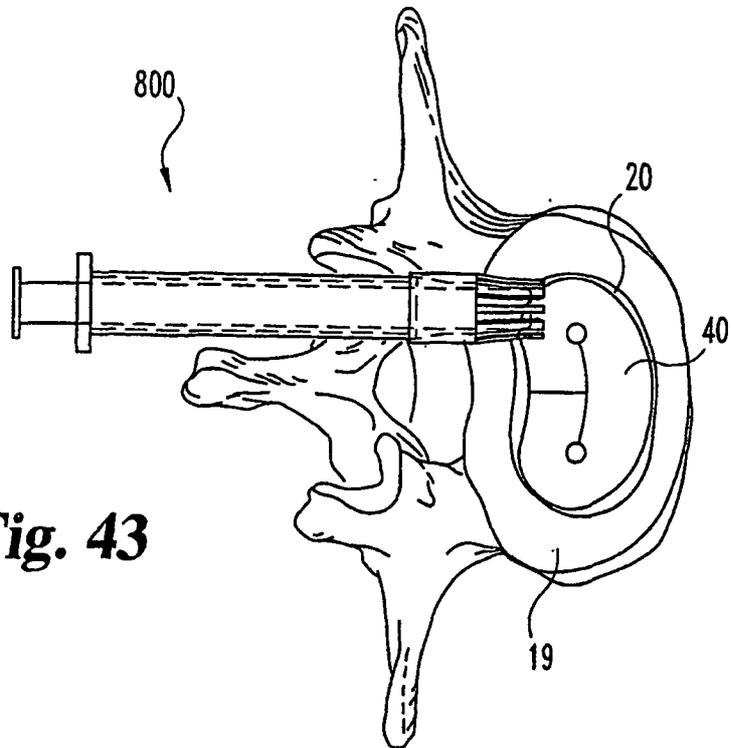


Fig. 43

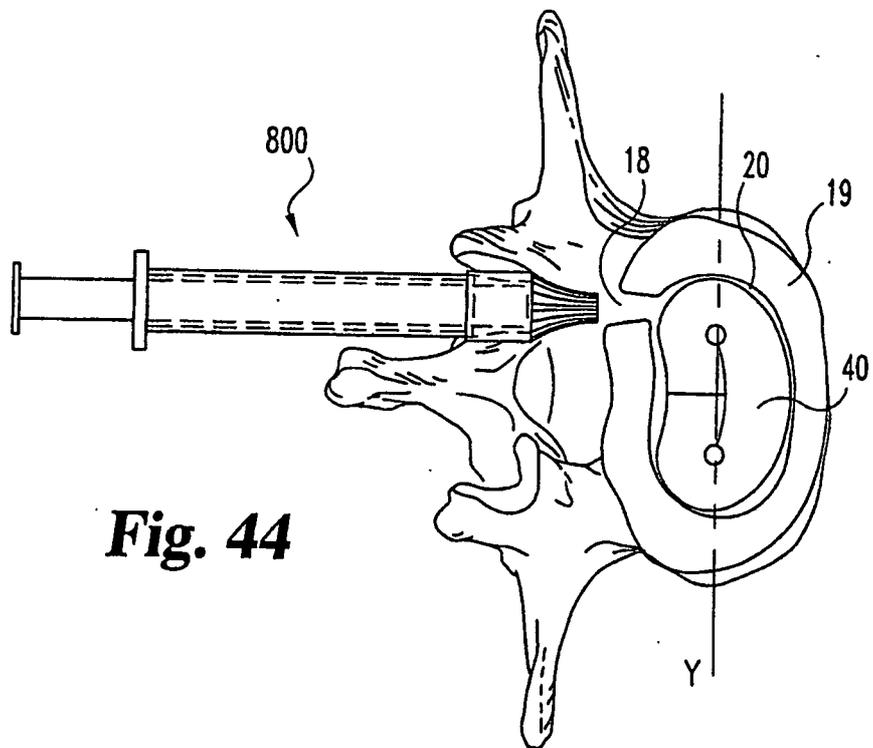


Fig. 44

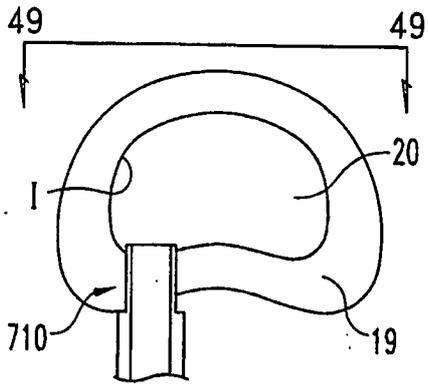


Fig. 45

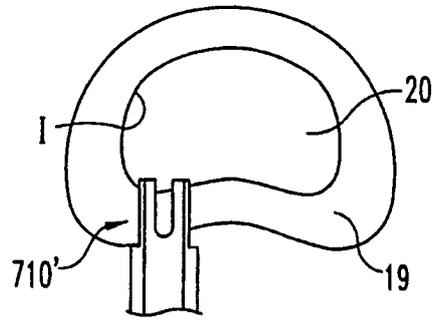


Fig. 46

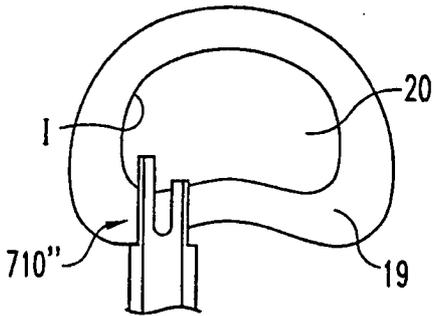


Fig. 47

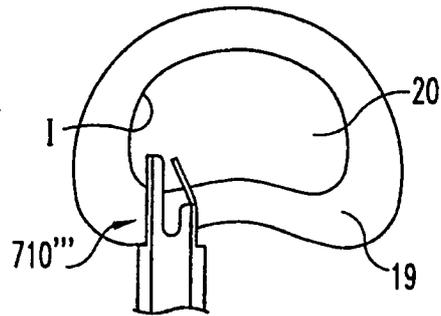


Fig. 48

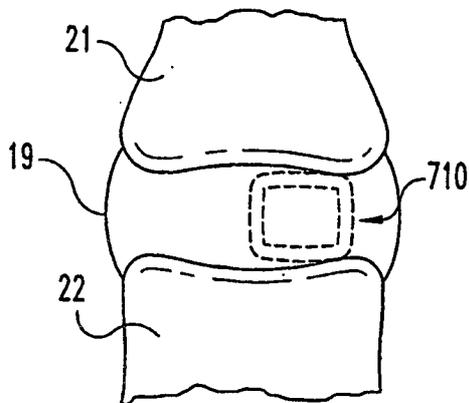


Fig. 49