



(10) **DE 11 2009 002 177 T5** 2012.03.08

(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2010/040131**
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2009 002 177.8**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2009/059559**
(86) PCT-Anmeldetag: **05.10.2009**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **08.04.2010**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **08.03.2012**

(51) Int Cl.: **A61L 31/10 (2006.01)**
A61L 31/14 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
61/102,449 **03.10.2008** **US**
61/152,869 **16.02.2009** **US**

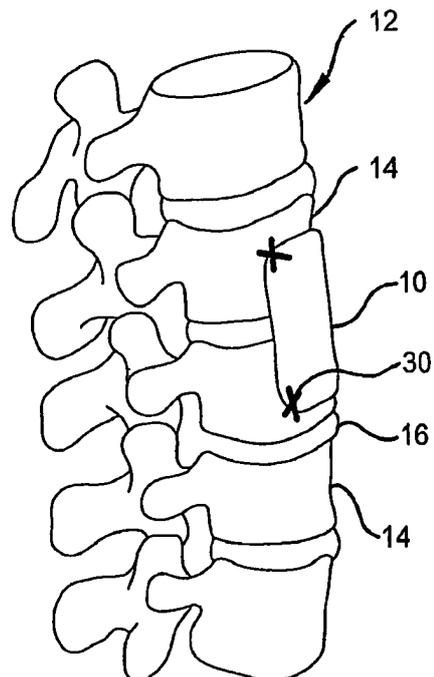
(71) Anmelder:
Replication Medical, Inc., Cranbury, N.J., US

(74) Vertreter:
**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538, München,
DE**

(72) Erfinder:
**Prewett, Ann, Bloomfield, Mich., US; Dingedine,
Mark, Toms River, N.J., US; Chen, Alan C.,
Cranbury, N.J., US**

(54) Bezeichnung: **Blutgefäß-Schutzvorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Offenlegung be-
trifft eine Blutgefäß-/Gewebeschutzvorrichtung mit einer po-
lymerbeschichteten Verstärkungsschicht. Das Polymer kann
ein bioverträgliches Polymer, das das Einwachsen oder eine
Bindung von Gewebe nicht unterstützen wird, wie seg-
mentiertes Polyurethan, Polycarbonurethan, Polyetherur-
ethan, Polyacrylnitril, usw. umfassen. Die Verstärkungs-
schicht kann ein beliebiges geeignetes gewebes, nicht ge-
webtes, gewirktes oder geflochtenes, verstärkendes Poly-
mer, Gewebe oder Folie umfassen, die bioverträglich und
imstande ist, Nahtmaterial, Klammer oder andere Befesti-
gungseinrichtung zu halten.



Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Offenlegung betrifft eine Blutgefäß- und Gewebeschutzvorrichtung. Die vorliegende Offenlegung betrifft insbesondere eine Vorrichtung zum Schutz von großen Blutgefäßen, der Speiseröhre, der Luftröhre und anderen anatomischen Teilen vor Komplikationen als Folge von vorn liegenden Wirbelsäulen-Operationsverfahren.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Jedes Jahr werden in den Vereinigten Staaten Hunderttausende Wirbelsäulen- und andere Operationsverfahren durchgeführt, um die durch verursachte degenerative Erkrankung der Bandscheibe, durch Verletzung und Fehlbildung verursachte Instabilität und Schmerz der Wirbelsäule zusammen mit anderen medizinischen Problemen zu behandeln. Operationsverfahren erforderlich machende Wirbelsäulenstörungen sind bekannt. Die Lendengegend der menschlichen Anatomie ist zum Beispiel eine häufige Stelle von Wirbelsäulenstörungen, die durch Operationsverfahren vor den Lendenwirbeln korrigiert werden können, zum Beispiel einschließlich Operationsverfahren, die eine Entfernung und/oder Ersatz der Bandscheibe einbeziehen. Chirurgen verwenden bei ihren Wirbelvereinigungen zunehmend Implantate. Weil die Anzahl von chirurgischen Eingriffen zunimmt, wird es eine entsprechende Zunahme beim Umsatz von entsprechenden Produkten wie beispielsweise Zwischenkörperkörbe und Fixationsbesteck geben.

[0003] Bei den meisten, wenn nicht allen, vorn liegenden Lendenentlastungs- oder Rekonstruktionsverfahren ist es notwendig, die großen Gefäße einschließlich der Hohlvene, der gemeinsamen Hüftvene(n), Aorta und gemeinsamen Hüftarterie(n) lateral zu mobilisieren. Nach Beendigung der Wirbelsäule-Operationsmethode, können die zurückgezogenen Gefäße ihre ursprüngliche Position(en) wieder einnehmen. Im Ergebnis entsteht Narbenbildung um diese Gefäße herum, was ein sehr schwieriges chirurgisches Umfeld für eine chirurgische Korrekturbehandlung erzeugt. Zusätzlich dazu setzen sich mit der vorhandenen Technologie bei operativen Eingriffen an der Wirbelsäule, die auf den Einsatz von Zwischenwirbelprothesen konzentriert ist, und anderen vorn liegenden Operationsverfahren Belange fort über die vorn liegende Verlagerung von Prothesen und Wirbelstrukturen sowie eine potenzielle Verletzung an den in der Nähe der Wirbelsäule liegenden Wirbelsäule hauptsächlichen Blutgefäße. Um diese Schwierigkeiten aus dem Weg räumen zu helfen, wird eine Schutzvorrichtung hinter den Gefäßen liegend, umgebend oder in deren Nähe angeordnet.

[0004] Ebenso ist bei Freilegungen der vorn liegenden Halswirbelsäule für Entlastungs- und Rekonstruktionsverfahren wie beispielsweise Wirbelvereinigung oder Bandscheibenersatz eine laterale Mobilisierung der Luftröhre und Speiseröhre vorgeschrieben. In vielen Fällen kann eine Reizung der Speiseröhre nach der Operation im Ergebnis eines Aufpralls von Ausrüstung und/oder Narbenbildung an der vorn liegenden Wirbelsäule auftreten, was eine Dysmotilität und Schluckstörung der Speiseröhre erzeugt. Eine Schluckstörung ist oft vorübergehend; jedoch ist sie bei einem bestimmten Prozentsatz von Fällen dauerhaft und eine sehr unangenehme Komplikation. Diese Symptome können zu einer chirurgischen Korrekturbehandlung führen, um markante Ausrüstung zu entfernen. Mit Verwendung einer Schutzvorrichtung ist gemeint, die aus einer Narbenbildung der Speiseröhre resultierende Dysmotilität der Speiseröhre für den vorn liegenden Halswirbel nach vorn liegenden Eingriffen an der Wirbelsäule zu lindern. Die Vorrichtung ist auch so gestaltet, um die umgebenden Weichteile während des chirurgischen Eingriffs von vorn zu schützen, womit die Speiseröhre und Weichteile während einer Einziehung geschützt werden. Dieser Schutz während einer Operation sollte eine Weichteilschwellung und Schluckstörung in der unmittelbaren nachoperativen Periode vermindern, was zu einer schnelleren und bequemeren Erholung des Patienten führt.

[0005] Folglich besteht an sich Bedarf an einem verbesserten Verfahren zum Schutz gegen eine mögliche Gefäßverletzung in der Nähe der Wirbelsäule als Konsequenz von vorn liegenden chirurgischen Methoden. Ebenso besteht an sich ein Bedarf an einer verbesserten Vorrichtung, die bequem zwischen Wirbelsäule und insbesondere große Blutgefäße wie die Aorta und die Hohlvene gesetzt werden kann, so dass die Blutgefäße normalerweise keiner Verletzung als Folge eines Operationsverfahrens ausgesetzt sind. Insbesondere gibt es an sich Bedarf an einer Blutgefäßschutzvorrichtung, die eine polymerbeschichtete Verstärkungsschicht aufweist.

Kurze Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Die vorliegende Offenlegung betrifft eine Vorrichtung zum Schutz von großen Blutgefäßen und anderen anatomischen Teilen vor Komplikationen als Folge von Operationsverfahren wie beispielsweise Wirbelsäulen-Operationsverfahren von vorn. Ebenso betrifft die vorliegende Offenlegung eine Vorrichtung zum Schutz von Speiseröhre und Luftröhre vor Komplikationen als Folge von Operationsverfahren wie beispielsweise vorn liegende Operationsverfahren der Halswirbelsäule. Insbesondere beabsichtigt die vorliegende Offenlegung eine Vorrichtung zum Schutz von großen Blutgefäßen, wie beispielsweise die Aorta und die Hohlvene, und um einen gewissen Schutz gegen eine vorn liegende Dislokation von an

diese Blutgefäße angrenzenden Wirbelkörpern zur Verfügung zu stellen.

[0007] In einer Ausführungsform betrifft die vorliegende Offenlegung eine Schutzvorrichtung, die eine polymerbeschichtete Verstärkungsschicht aufweist. Das Polymer kann aus einem beliebigen bioverträglichen Polymer bestehen, welches Einwachsen und Bindung von Gewebe nicht unterschätzen oder zulassen wird, in dem es als eine physikalische Schranke wirksam ist. Solche Polymere können aus Segmenten bestehendes Polyurethan, Polycarbonateurethan, Polyetherurethan, Polyacrylnitril, Polyalkylalkohole, Polyalkylalkohole mit substituierten Gruppen, Polyethylenoxide, Polyethylenglykole, Polyalkylester, Polyvinylpyrrolidone, Derivat-Hyaluronsäuren, bestimmte vernetzte Kollage usw., sowie Kombinationen davon sein, sind aber nicht darauf beschränkt. Die Verstärkungsschicht kann aus einem beliebigen geeigneten Gewebe, Vliesstoff, Gewirk oder geflochtenem Verstärkungsgewebe, Folie oder Material bestehen, das bioverträglich und in der Lage ist, Nahtmaterial oder chirurgische Klammer zu halten, wie beispielsweise ein wie oben angegebenes bioverträgliches Polymer. Nach Hydratisierung dehnt sich die Schutzvorrichtung im Allgemeinen in einer axialen Richtung aus, und in einigen Ausführungsformen, ohne Ausdehnung in der radialen Richtung aus.

[0008] In einer weiteren Ausführungsform betrifft die vorliegende Offenlegung eine Schutzvorrichtung, die zumindest zwei parallele weiche Schichten aus einem elastisch verformbaren Polymer und zumindest eine im Allgemeinen formstabile Schicht aufweist, die an einer oder mehreren der weichen Schichten beständig befestigt sind. Die im Allgemeinen formstabilen Schichten sind im Allgemeinen parallel und angrenzend zu den weichen Schichten und besitzen eine geringere Kompressibilität als die weichen Schichten.

[0009] Die verschiedenen Ausführungsformen der vorliegenden Offenlegung sind in Verbindung mit Operationsverfahren nutzbringend, die mit dem Lendenbereich der Wirbelsäule verbunden sind und in Verbindung mit Verfahren, die anderen Wirbelsäulenbereichen zugeordnet werden. Zum Beispiel können die verschiedenen Ausführungsformen der vorliegenden Offenlegung als ein Narbenhemmungsmittel der Gewebeebene und/oder allgemeine Vernarbungsschranke zwischen Luftröhre, Speiseröhre und umgebenden Weichteilen in der Nähe des Halswirbelsäulenbereiches dienen.

[0010] Während zahlreiche Ausführungsformen offenbart werden, werden sich dem Fachmann aus der folgenden ausführlichen Beschreibung, die veranschaulichende Ausführungsformen der Erfindung zeigt und beschreibt, noch weitere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung erschließen. Wie

man sich vorstellen wird, ist die Erfindung zur Modifizierungen in verschiedenen nahe liegenden Aspekten fähig, ohne dass alle vom Geist und Umfang der vorliegenden Erfindung abweichen. Folglich sind die Zeichnungen und die ausführliche Beschreibung in der Beschaffenheit als veranschaulichend und nicht als einschränkend zu betrachten.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0011] Während die Beschreibung mit Ansprüchen abschließt, die insbesondere auf den Erfindungsgegenstand, der als die vorliegende Erfindung bildend betrachtet wird, aufmerksam machen und diesen eindeutig beanspruchen, glaubt man, dass die Erfindung aus der folgenden Beschreibung besser verstanden wird, wenn sie in Verbindung mit den begleitenden Figuren vorgenommen wird, in denen:

[0012] [Fig. 1](#) ist eine seitliche perspektivische Darstellung eines Teils der Wirbelsäulen-anatomie eines Menschen, die eine Schutzvorrichtung nach einer Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung in einer Arbeitsposition darauf aufweist;

[0013] [Fig. 2](#) ist eine andere perspektivische Darstellung eines Teils der Wirbelsäulen-anatomie eines Menschen, die eine Schutzvorrichtung nach einer Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung in einer Arbeitsposition darauf aufweist;

[0014] [Fig. 3](#) ist eine Ansicht im Querschnitt von oben eines Teils der Wirbelsäulen-anatomie eines Menschen mit einer Schutzvorrichtung nach einer Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung in einer Arbeitsposition darauf;

[0015] [Fig. 4](#) ist eine Ansicht eines Teils der Wirbelsäulen-anatomie eines Menschen von vorn mit einer Schutzvorrichtung nach einer Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung in einer Arbeitsposition darauf, die die normale Lage der großen Blutgefäße im Verhältnis dazu darstellt;

[0016] [Fig. 5a](#) ist eine nicht maßstabsgerechte, perspektivische Darstellung im Querschnitt von einer Schutzvorrichtung nach einer Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung;

[0017] [Fig. 5b](#) ist eine nicht maßstabsgerechte, perspektivische Darstellung im Querschnitt einer Schutzvorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung.

[0018] [Fig. 5c](#) ist eine nicht maßstabsgerechte, perspektivische Darstellung im Querschnitt einer Schutzvorrichtung nach einer noch weiteren Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung;

[0019] [Fig. 6a](#) ist eine Draufsicht einer Schutzvorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung;

[0020] [Fig. 6b](#) ist eine Draufsicht einer Schutzvorrichtung nach der Ausführungsform von [Fig. 6a](#) mit einer darin gänzlich eingesetzten Halswirbelplatte;

[0021] [Fig. 7](#) ist eine Draufsicht im Querschnitt eines Teils der Wirbelsäuleanatomie eines Menschen mit einer Schutzvorrichtung nach einer Ausführungsform der vorliegenden Offenlegung in einer Arbeitsposition darauf.

Ausführliche Beschreibung

[0022] Die vorliegende Offenlegung betrifft neuartige und vorteilhafte Schutzvorrichtungen für Blutgefäße/Gewebe. Insbesondere betrifft die vorliegende Offenlegung neue und vorteilhafte Vorrichtungen zum Schutz von großen Blutgefäßen, der Speiseröhre, der Luftröhre und anderen anatomischen Teilen vor Komplikationen infolge von Operationsverfahren wie vorn liegende Wirbelsäulen-Operationsverfahren. Speziell betrifft die vorliegende Offenlegung eine Schutzvorrichtung mit einer polymerbeschichteten Verstärkungsschicht.

[0023] Allgemeine Indikationen für die Verwendung einer Schutzvorrichtung der vorliegenden Offenlegung können jedes beliebige Verfahren umfassen, bei dem eine Weichteilebene erzeugt wird und eine mögliche erneute Freilegung dieser Gewebenebene notwendig werden kann. Beispiele dieser Indikationen umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt, Verfahren, die eine Mobilisierung von venösen oder arteriellen Blutgefäßen erforderlich machen, die Verwendung der Annäherung der hinter dem Bauchfell liegenden Lendenmuskulgewebenebene an die Lendenwirbelsäule, die Annäherung durch das Bauchfell an die vorn liegende Gefäßanordnung, urologische Strukturen (Nieren und Blase) sowie gynäkologische Strukturen; Verfahren, wie degenerative Bandscheibenerkrankung, Trauma, Tumor, Wirbelverschiebung, Spinalverengung, Fehlbildung, Pseudarthrose und verkümmerte vorhergehende Verschmelzungen und beliebige vorn liegende Halswirbelsäulen-/Nackenoperationen (vorn liegende Wirbelsäulenoperationen, Speiseröhre und Luftröhre). Zum Beispiel können Wiederherstellungsverfahren des Rachens von den verschiedenen Ausführungsformen einer Schutzvorrichtung der vorliegenden Offenlegung Nutzen ziehen, die als Narbenhemmungsmittel der Gewebenebene und/oder allgemeine Vernarbungsschranke zwischen Luftröhre, Speiseröhre und umgebenden Weichteilen dienen. Zusätzliche Indikationen umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt, die vorübergehende Erfassung von Weichteildefekten, im Anschluss an offene Brüche des Appendix-Skeletts, und die Anordnung der Vorrich-

tung über Wirbelsäulen-Verschmelzungsbereichen, bei denen sich neurologische Strukturen in der Nähe befinden (Transforamen-Zwischenkörperverschmelzung oder „TLIF“). Eine allgemeine Anzeige für die Verwendung einer Schutzvorrichtung der vorliegenden Offenlegung kann den Schutz von Blutgefäßen vor der Bildung von Narbengewebe umfassen. Obwohl die Schutzvorrichtung der vorliegenden Offenlegung hier oft als eine Blutgefäßschutzvorrichtung bezeichnet wird, wird verständlich, dass die Schutzvorrichtung mit beliebigen geeigneten Verfahren wie zum Beispiel jedes der oben angeführten Verfahren, jedoch nicht darauf beschränkt, genutzt werden könnte.

[0024] Ferner hat sich gezeigt, dass eine Destabilisierung der Wirbelsäule im Anschluss an eine Ausschneidung des vorn liegenden Längsbandes, um eine komplette künstliche Bandscheibe zu ersetzen, was oft als komplette Bandscheiben-Arthroplastik (TDA) bezeichnet wird, zu einem Verlust oder Abstoßung der künstliche Bandscheibe oder von Polyethylenkomponenten davon führen kann. Viele Fälle von Abstoßung oder vorn liegender Wanderung der Polyethylenkomponente dieser Vorrichtungen sind seit ihrer klinischen Einführung aufgezeichnet worden. Eine Abstoßung der Polyethylenmanschette kann zu einer Gefäßbeschädigung oder sogar zum Tod führen. Folglich sind außerdem Schutz der Blutgefäße und gleichzeitige Bewahrung der Vordersäule durch Anordnung einer Blutgefäßschutzvorrichtung wie die hier beschriebene Blutgefäßschutzvorrichtung wünschenswert. Eine Blutgefäßschutzvorrichtung nach einer Ausführung der vorliegenden Offenlegung kann aus einem Polymer oder mehreren stabilen Geweben zusammengesetzt sein, die dazu dienen, sowohl das Blutgefäß gegen eine Wanderung der TDA als auch das Bandscheibenmaterial zu schützen und die Bandscheibe selbst zu stabilisieren, indem eine übermäßige Ausdehnung minimiert wird. Ein solches Polymer oder Gewebe kann eine beliebige Anzahl von Qualitäten aufweisen, die es für diese Anwendung besonders geeignet macht, was eine erhöhte Dicke, Zugfestigkeit, Durchstoßfestigkeit, usw. einschließt, wie sie dem Material zugeordnet werden können, einschließlich seiner Beschichtungen, Lamine, Werkstoffe die Teil des Basismaterials sind, usw.. Eine Blutgefäßschutzvorrichtung nach einer Ausführung der vorliegenden Offenlegung kann als ein quasi vorn liegendes Längsband dienen, das die Bandscheibe unterstützt und eine übermäßige Bewegung minimiert.

[0025] [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) veranschaulichen bestimmte Teile der Wirbelsäuleanatomie eines Menschen. Das Rückgrat oder die Wirbelsäule **12** enthält Wirbel **14** und zwischen den Wirbeln **14** angeordnete Zwischenwirbelscheiben **16**. [Fig. 1](#) veranschaulicht eine seitliche, perspektivische Darstellung eines Teils der Wirbelsäule **12**; [Fig. 2](#) veranschaulicht eine weitere

perspektivische Darstellung eines Teils der Wirbelsäule **12** und **Fig. 3** veranschaulicht eine Draufsicht der Wirbelsäule **12** im Querschnitt. In jeder der **Fig. 1** bis **Fig. 3** ist eine Blutgefäß-/Gewebeschutzvorrichtung **10** nach der vorliegenden Offenlegung in einer Arbeitsposition dargestellt.

[0026] **Fig. 4** veranschaulicht die normale Lage der großen Blutgefäße einschließlich Hohlvene **18** und Aorta **20** in der Nähe der Wirbelsäule **12**. Diese Blutgefäße und/oder andere gemeinsame Hüftvene(n) und gemeinsame Hüftarterie(n) sind vor der Wirbelsäule **12** angeordnet und müssen während der chirurgischen Wirbelsäulenbehandlung wie vorn liegende Lendenentlastungs- oder Rekonstruktionsverfahren einschließlich Entfernung einer Zwischenwirbelscheibe oder Einbau einer Prothese zurückgezogen und zeitlich mobilisiert werden. Um eine Narbenbildung um diese Blutgefäße herum, vorn liegende Dislokation von Prothese und Wirbelstrukturen **14** und/oder eine potenzielle Verletzung an den bedeutenden Blutgefäßen (z. B. **18** und **20**), die in unmittelbarer Nähe der Wirbelsäule angeordnet sind, als Folge von invasiven chirurgischen Verfahren in deren Nähe zu minimieren, kann eine Schutzvorrichtung **10** positioniert und zwischen Wirbel **14** und den Blutgefäßen eingesetzt befestigt werden.

[0027] **Fig. 1** bis **Fig. 4** veranschaulichen die Schutzvorrichtung **10** in ihrer Arbeitsposition, die sich von einem Wirbel **14** zu einem weiteren und jeweils daran befestigten erstreckt. In einigen Ausführungsformen kann sich die Schutzvorrichtung **10** von einem Wirbel **14** zu einem benachbarten Wirbel erstrecken. Es wird jedoch erkannt, dass in alternativen Ausführungsformen die Vorrichtung **10** der vorliegenden Offenlegung so ausgeführt werden kann, dass sie bemessen und geformt ist, um jeden geeigneten Bereich einschließlich dem abzudecken, der sich von einem Wirbel **14** zu einem nicht benachbarten Wirbel erstreckt.

[0028] **Fig. 5a** veranschaulicht in Großaufnahme die Querschnittsdarstellung einer Ausführungsform der Schutzvorrichtung **10** der vorliegenden Offenlegung mit einer polymerbeschichteten Verstärkungsschicht. Die in **Fig. 5a** veranschaulichte Ausführungsform ist nicht maßstabsgerecht dargestellt und dient nur veranschaulichenden Zwecken. Die Schutzvorrichtung **10** kann eine oder mehrere innere Verstärkungsschichten **24** enthalten, welche die Drappierung und innere Struktur für die Schutzvorrichtung **10** bewirken. Die inneren Schichten **24** können im Wesentlichen oder im Allgemeinen formstabil sein und können aus einem beliebigen geeigneten Gewebe, Vliesstoff, Gewirk oder Geflecht **26**, Folie oder einem Material wie beispielsweise, aber nicht darauf beschränkt, ein synthetisches Gewebe, das aus Polyethylenterephthalat (PET) (z. B. die unter der Handelsbezeichnung Dacron® verkaufte Polyesterfaser),

eine perforierte Polymerfolie, andere Materialien oder Kombinationen davon, bestehen. In weiteren Ausführungsformen kann das Gewebe **26** ein oder mehrere bioverträgliche Polymere oder biologische Werkstoffe umfassen wie beispielsweise, aber nicht darauf beschränkt, aus Segmenten bestehendes Polyurethan, ein Polycarbonateurethan, ein Polyetherurethan, ein Polyacrylnitril, Polyalkylalkohol einschließlich ein kristallisierter Polyvinylalkohol, ein von Agar abgeleitetes Hydrogel, Kollagen oder eine Kombination davon. Andere Polymere können Blockpolymere von Wasser aufnehmendem Polyethylenglykol und biologisch abbaubares Polymer wie Polylactid-Coglycolid, Polycaprolacton und Polylactid, zum Beispiel von Akina Inc. erhältliches Methoxypolyethylen-glycol-b-polycaprolacton, Methoxypolyethylen-glycol-b-poly(lactid-co-glycolsäure), Methoxypolyethylen-glycol-b-poly-L-lactid, Poly-L-lactid-b-polyethylen-glycol-b-poly-L-lactid, Methoxypolyethylen-glycol-b-poly(D, L)-lactid, Methoxypolyethylen-glycol-b-poly(D, L)-lactic-co-glycolsäure, Poly(D, L)-lactic-co-glycolsäure-b-polyethylen-glycol-b-Poly(D, L)-lactic-co-glycolsäure oder Poly-(a, B)-DL-asparaginsäure. Weitere Beispiele von bioverträglichen Polymeren, Hydrogelen oder anderen biologischen Werkstoffen die verwendet werden können und Verfahren zur Herstellung derselben sind in den US Patenten, Nr. 5 534 028, 5 252 692, 4 943 618, 4 631 188, 4 420 589, 4 379 874, 4 370 451, 4 369 294, 4 337 327, 4 331 783 und 4 107 121 sowie den vorläufigen US-Patentanmeldungen Nr. 61/155 377, 61/219 709 und 61/219 713 offenbart, wobei jedes hierdurch Bezug in seiner Gesamtheit einbezogen ist. Es wird jedoch erkannt werden, dass ein beliebiges geeignetes Gewebe für die inneren Schichten **24** der Schutzvorrichtung **10** einschließlich synthetische, biologische nicht synthetische Gewebe oder Kombinationen davon verwendet werden können. Das Gewebe kann auf der Basis der gewünschten Eigenschaften oder Anforderungen für die sich ergebende Schutzvorrichtung **10** ausgewählt werden, wie zum Beispiel, jedoch nicht darauf beschränkt, die Größe von Zugfestigkeit, Dehnfestigkeit oder Dehnungsumfang, Verwitterungsgeschwindigkeit, usw.. In einigen Ausführungsformen können die eine oder mehrere innere Schichten **24** eine beliebige geeignete Dicke zur Steuerung der Dehnung der Lendenwirbelsäule aufweisen. Ebenso können in einigen Ausführungsformen die eine oder mehrere Schichten ausgewählt, bemessen, geformt und oder gestaltet sein, um eine beschränkte Bewegung des Wirbelsäulensegments zu ermöglichen, in der sie verankert wird. In weiteren Ausführungsformen kann das für die inneren Schichten **24** ausgewählte Gewebe **26** ein beliebiges geeignetes Gewebe sein, das imstande ist, Nahtmaterial **30** (**Fig. 1**, **Fig. 2** und **Fig. 4**) wie ein Nahtmaterial vom Standard 2 – 0 zu halten. Als solches sind für eine Schutzvorrichtung **10** nach der vorliegenden Offenlegung keine Fensterungen oder anderen Aufnahmeöffnungen für Befestigungselemente notwendig, ob-

wohl sie, wenn geeignet, verwendet werden können. Durch die Schutzvorrichtung **10** kann ein Nahtmaterial **30** überall angeordnet werden. Es wird jedoch erkannt werden, dass ein Nahtmaterial vorzugsweise in einer Ecke der Schutzvorrichtung **10** positioniert werden kann und vorzugsweise in zwei oder mehreren Ecken der Schutzvorrichtung **10** und besser in jeder Ecke der Schutzvorrichtung **10** positioniert werden kann. In anderen Ausführungsformen können Einrichtungen, andere als ein Nahtmaterial, zum Befestigen der Schutzvorrichtung **10** zum Beispiel an einem Wirbelkörper, wie beispielsweise Schrauben oder Klammern, jedoch nicht darauf beschränkt, genutzt werden.

[0029] In einer in [Fig. 5b](#) dargestellten Ausführungsform können die inneren Schichten im Allgemeinen formstabil oder im Allgemeinen in Form eines Vliesstoffbogens oder Füllmaterials **20** sein. Die in [Fig. 5](#) veranschaulichte Ausführungsform ist nicht maßstabsgerecht dargestellt und dient nur veranschaulichenden Zwecken. Was das oben beschriebene Gewebe betrifft, kann der Bogen **25** aus formstabilem Vliesstoff ein oder mehrere bioverträgliche Polymeren oder biologische Werkstoffe enthalten, wie beispielsweise ein segmentiertes Polyurethan, ein Polycarbonateurethan, ein Polyetherurethan, ein Polyacrylnitril, einen Polyvinylalkohol einschließlich ein kristallisierter Polyvinylalkohol, ein von Agar abgeleitetes Hydrogel, Kollagen oder eine Kombination davon. Andere Polymere können Blockpolymere von Wasser aufnehmendem Polyethylenglykol und biologisch abbaubares Polymer wie Polylactid-Coglycolid, Polycaprolacton und Polylactid, zum Beispiel von Akina Inc. erhältliches Methoxypolyethylen-glycol-b-polycaprolacton, Methoxypolyethylen-glycol-b-polylactid-co-glycolsäure, Methoxypolyethylen-glycol-b-poly-L-lactid, Poly-L-lactid-b-polyethylen-glycol-b-poly-L-lactid, Methoxypolyethylen-glycol-b-poly(D, L)-lactid, Methoxypolyethylen-glycol-b-poly(D, L)-lactic-co-glycolsäure, Poly(D, L)-lactic-co-glycolsäure-b-polyethylen-glycol-b-Poly(D, L)-lactic-co-glycolsäure oder Poly-(a, B)-DL-asparaginsäure und die Beispiele von bioverträglichen Polymeren, Hydrogelen oder anderen biologischen Werkstoffen umfassen, die in den US Patenten, Nr. 5 534 028, 5 252 692, 4 943 618, 4 631 188, 4 420 589, 4 379 874, 4 370 451, 4 369 294, 4 337 327, 4 331 783 und 4 107 121 und den vorläufigen US-Patentanmeldungen, Nr. 61/155 377, 61/219 709 und 61/219 713 offenbart sind.

[0030] Die inneren Schichten **24** der Schutzvorrichtung **10** können mit einer oder mehreren, im Allgemeinen parallelen, weichen äußeren Schichten **32**, die ein oder mehrere geeignete bioverträgliche Polymere oder biologische Werkstoffe wie die oben angeführten Polymere und Werkstoffe aufweisen können, jedoch nicht darauf beschränkt sind, überzogen werden. In einigen Ausführungsformen können die ä-

ßeren Schichten **32** ein Polymer aufweisen, das bioresorbierbar ist. Die Schutzvorrichtung **10** kann außerdem ein Teil enthalten, das röntgensichtbares Material aufweist oder daraus gebildet ist, oder so behandelt ist, dass es röntgensichtbar wird, um das Anordnen der Schutzvorrichtung, wenn sie sich in ihrer Arbeitsposition befindet, zu unterstützen. In einigen Ausführungsformen kann das Polymer (die Polymere) einen medizinischen Wirkstoff, Größenfaktor, antimikrobiellen Wirkstoff oder einen anderen therapeutischen Wirkstoff enthalten. In einigen Ausführungsformen kann das Polymer das Gewebe, falls vorhanden, der einen oder mehreren inneren Verstärkungsschichten **24** durchdringen.

[0031] Die inneren Schichten **24** können an einem oder mehreren der weichen äußeren Schichten **32** stabil befestigt werden. Die inneren Schichten **24** können im Allgemeinen parallel zu den äußeren Schichten **32** sein und eine geringere Kompressibilität als die weichen äußeren Schichten **32** besitzen. In einigen Ausführungsformen kann eine Vielzahl innerer Schichten **24** und eine Vielzahl äußerer Schichten **32** vorhanden sein. In einer speziellen Ausführungsform kann die Schutzvorrichtung **10** eine Vielzahl von äußeren Schichten **32** aufweisen, die mindestens eine mehr ist als die Anzahl von inneren Schichten **24**. In einer weiteren Ausführungsform können die inneren Schichten **24** so gestaltet sein, dass sie zwischen den äußeren Schichten **32** mit einer äußeren Schicht **32** zwischen jeder inneren Schicht **24**, wie zum Beispiel in [Fig. 5c](#) gezeigt, eingelegt sind. Die in [Fig. 5c](#) veranschaulichte Ausführungsform ist nicht maßstabsgerecht dargestellt und dient nur veranschaulichenden Zwecken. Jede der inneren Schichten **24** kann im Wesentlichen die gleiche Dicke und Zusammensetzung wie die anderen inneren Schichten aufweisen, und jede der äußeren Schichten **32** kann im Wesentlichen die gleiche Dicke und Zusammensetzung wie die anderen äußeren Schichten besitzen, oder die Abmessungen können für die Anwendung geeignet ausgewählt werden.

[0032] In einer Ausführungsform kann die Schutzvorrichtung **10** lediglich aus Hydrogel oder Hydrogelfasern bestehen, die zum Beispiel aus einem oder mehreren in den oben genannten Patenten und Patentanmeldungen erwähnten Hydrogelen offenbart sind und denen entsprechend hergestellt sind. In bestimmten Ausführungsformen kann das für die Schutzvorrichtung verwendete Hydrogel mit gewünschten mechanischen Eigenschaften hergestellt werden, so dass das Hydrogel im Allgemeinen formfest oder widerstandsfähig genug ist, um Nahtmaterial, Klammer oder einer andere Befestigungseinrichtung zu halten. Die Schutzvorrichtung **10** kann im Allgemeinen flach sein und eine beliebige geeignete Größe und Abmessungen aufweisen. Die Schutzvorrichtung **10** kann individuell für jeden speziellen Zweck hergerichtet werden und kann im Operations-

saal während des Operationsverfahrens speziell angefertigt werden. In verschiedenen Ausführungsformen kann die Dicke der Schutzvorrichtung **10** im Bereich von etwa 0,1 mm bis etwa 7,0 mm, von etwa 0,2 mm bis etwa 5,0 mm oder von etwa 0,2 mm bis etwa 1,0 mm liegen. Es wird jedoch erkannt, dass für eine wie hier offenbarte Schutzvorrichtung **10** jede geeignete Dicke wünschenswert sein kann. In einigen Ausführungsformen kann die Schutzvorrichtung mit Größe und Abmessung zur Anordnung im Nackenbereich, Brustkorbbereich oder Lendenwirbelsäulenbereich versehen sein.

[0033] Die Schutzvorrichtung **10** kann in einigen Ausführungsformen als eine flache, elastische, relativ dünne Blutgefäß-Schutzeinrichtung oder Schutzschild gekennzeichnet sein. Die Schutzvorrichtung **10** kann zu einer geeigneten chirurgischen Stelle modelliert oder geformt werden. In einigen Ausführungsformen kann Formgedächtnis, wie in den gleichzeitig anhängigen vorläufigen US-Patentanmeldungen, Nr. 61/155 377, 61/219 709 und 61/219 713 beschrieben, zum Modellieren oder Formgeben der Schutzvorrichtung **10** genutzt werden, so dass sie die Form des Wirbelkörpers oder eines anderen Fixierungspunktes an der chirurgischen Stelle umreißt. In weiteren Ausführungsformen kann die Schutzvorrichtung **10** eine raue Seite und eine glatte Seite aufweisen. Die raue Seite kann Kerben, Höcker oder andere Vorsprünge oder Einkerbungen aufweisen, die entweder natürlich oder mechanisch gebildet sind. Die raue Seite kann gegen den Wirbel **14** gelegt werden und das Bewirken einer Reibung zwischen der Schutzvorrichtung **10** und dem Wirbel **14** unterstützen, um die Schutzvorrichtung in Position zu halten, während die glatte Seite den Gefäßen, Speiseröhre, Luftröhre oder anderen anatomischen Teilen zugewandt angeordnet wird, und um eine glatte Oberfläche zur Berührung solcher anatomischen Teile bereitzustellen.

[0034] In einer in [Fig. 6a](#) und [Fig. 6b](#) dargestellten Ausführungsform kann die Schutzvorrichtung **40** an einem Wirbelsäulen-Stützteil befestigt sein, um die einfache Anordnung der Schutzvorrichtung **40** zu erleichtern. Ein Wirbelsäulenstützteil kann einen Stützstab, eine Stützplatte, Strebe, ein Implantat, Klammer oder andere geeignete Wirbelsäulenstützvorrichtung oder Kombinationen davon umfassen, die aus einem geeigneten und/oder bioverträglichen Material oder Werkstoffen hergestellt sind. In einer Ausführungsform kann zum Beispiel das Wirbelsäulenstützteil eine Halswirbelsäulenplatte wie zur Verwendung bei vorn liegender Bandscheibentfernung und -verschmelzung (ACDF) oder eine Lendenfixierungsplatte sein. Die Schutzvorrichtung **40** kann aus ähnlichen Werkstoffen wie die Schutzvorrichtung **10** hergestellt werden. Ebenso kann die Schutzvorrichtung **40** einen ähnlichen Aufbau wie den der Schutzvorrichtung **10** aufweisen. Zusätzlich dazu kann eine Kante der Schutzvorrichtung **40** umgefaltet und entlang einer

Naht **42** befestigt sein, um eine Tasche **44** an einer Kante der Schutzvorrichtung **40** zu schaffen. Die Naht **42** kann durch Nähen, Heißsiegeln, Bonden oder ein beliebiges anderes geeignetes Verfahren usw., ausgebildet werden. Ein Wirbelsäulenstützteil, wie das Beispiel der Halswirbelsäulenplatte **50**, kann innerhalb der Tasche **44** positioniert werden. Die Halswirbelsäulenplatte **50** kann eine oder mehrere Öffnungen **52** zur Verankerung der Halswirbelsäulenplatte **50** an der knöchernen Oberfläche der Wirbel aufweisen. Die Halswirbelsäulenplatte **50** ist nur veranschaulichend gezeigt, und andere Ausführungsformen und Ausbildungen von Wirbelsäulen-Stützteilen oder Halswirbelsäulenplatten können entsprechend der Schutzvorrichtung **40** der vorliegenden Offenlegung genutzt werden. In einer Ausführungsform kann die Tasche **44** vorgebohrte Löcher **46** zum Ausrichten mit den Löchern **52** der Halswirbelsäulenplatte **50** aufweisen. In anderen Ausführungsformen können jedoch die Löcher **46** nicht vorgebohrt werden und können zum Zeitpunkt der Verankerung der Halswirbelsäulenplatte **50** mit der knöchernen Oberfläche der Wirbel hergestellt werden, wie beispielsweise dadurch, dass Verankerungsschrauben durch die Schutzvorrichtung und durch die Löcher **52** der Schutzvorrichtung **50** gedrückt werden. [Fig. 7](#) veranschaulicht die Schutzvorrichtung **40** in ihrer Arbeitsposition, wobei die Halswirbelsäulenplatte **50** und Tasche **44** der Schutzvorrichtung **40** an der Wirbelsäule **12** über Schrauben **60** durch Löcher **52** der Halswirbelsäulenplatte befestigt sind, und ein Lösungsteil **62** der Schutzvorrichtung **40**, der über die Halswirbelsäulenplatte **50** gehüllt wird und die Speiseröhre **64** von der Halswirbelsäulenplatte **50** und Schrauben **60** trennt.

[0035] Während oben verschiedene Ausführungsformen der Schutzvorrichtung **10**, **40** der vorliegenden Offenlegung beschrieben worden sind, wird jetzt der beispielhafte Gebrauch der Schutzvorrichtung **10**, **40** hinsichtlich einer Operationstechnik für eine Anwendung der Schutzvorrichtung bei Verfahren beschrieben, die eine Blutgefäßmobilisierung erforderlich machen, wie beispielsweise vorn liegende Operationsverfahren der Lendenwirbelsäule, und einer Operationstechnik für eine Schutzvorrichtung bei Verfahren, die eine Speiseröhremobilisierung erforderlich machen, wie beispielsweise vorn liegende Operationsverfahren der Halswirbelsäule.

Anwendung bei Verfahren, die eine Blutgefäßmobilisierung erforderlich machen

[0036] Vor Anordnung der Schutzvorrichtung **10** auf den Wirbelkörper **14** mit den seitlich eingezogenen Blutgefäßen kann ein Probelblatt keimfreien Papiers unterschiedlicher Größen auf die Wirbelfläche aufgelegt werden. Das Probelblatt kann verwendet werden, um die Schutzvorrichtung **10** auf eine geeignete Größe und Abmessung zu bemessen und zu um-

reißen. Die Schutzvorrichtung **10** kann umrissen werden, indem typische Instrumente verwendet werden, die am Operationsplatz vorgefunden werden, wie beispielsweise Scheren oder ein Skalpell. Ein Nahtmaterial **30** wie das Nahtmaterial 2 – 0 kann von der vorn liegenden Fläche zu der hinten liegenden Fläche der Schutzvorrichtung **10** befördert werden. In einer Ausführungsform kann ein Nahtmaterial **30** in zwei oder mehreren Ecken der Schutzvorrichtung **10** positioniert werden. Mit den seitlich eingezogenen Blutgefäßen kann die Schutzvorrichtung **10** auf die vorn liegende Fläche des entsprechenden Wirbelkörpers **14** gelegt werden. Die Nahtmaterialien **30** können an dem den Wirbel umgebenden, örtlichen weichen Gewebe befestigt werden, und anschließend können die Enden des Nahtmaterials verknotet werden. Alternativ dazu kann die Schutzvorrichtung **10** an dem Wirbel **14** befestigt werden, indem ein im Knochen liegender Anker mit einem geeigneten Nahtmaterial verwendet wird, das durch die Schutzvorrichtung hindurch geführt wird. Umgebende Blutgefäße können dann in ihre natürliche Lage(n) über der Schutzvorrichtung **10** zurückkehren. In einer Ausführungsform, bei der die Schutzvorrichtung **10** eine raue Seite und eine glatte Seite aufweist, kann die raue Seite gegen die Wirbel **14** gelegt werden, und die glatte Seite kann den Blutgefäßen gegenüberliegend angeordnet werden.

Anwendung bei Verfahren, die eine Speiseröhrenmobilisierung erforderlich machen

[0037] Unter Verwendung einer normalen Smith-Robinson-Annäherung an die vorn liegende Halswirbelsäule kann der Umfang der Halsschlagader seitlich eingezogen werden, und die Luftröhre und Speiseröhre können medial eingezogen werden. Wie oben angegeben, kann ein Probelblatt auf die Wirbelfläche aufgelegt werden. Das Probelblatt kann genutzt werden, um die Schutzvorrichtung **10** auf eine angemessene Größe und Abmessung zu bemessen und zu umreißen. Die Schutzvorrichtung **10** kann umrissen werden, indem typische am Operationsplatz vorgefundene Instrumente verwendet werden, wie beispielsweise Scheren oder ein Skalpell. Die Schutzvorrichtung kann anschließend zwischen die selbst haltenden Wundhaken und Speiseröhre gelegt werden. Das Entlastungs-/Rekonstruktionsverfahren kann anschließend in normaler Art und Weise durchgeführt werden. Bei Abschluss des Verfahrens kann die Schutzvorrichtung **10** mit dem umgebenden weichen Gewebe der vorn liegenden Halswirbelkörper genäht, geklammert, usw. werden, höher liegend und tiefer liegend, zu dem vorn liegenden Halswirbel und hinter der Speiseröhre liegend. In einer Ausführungsform, bei der die Schutzvorrichtung **10** eine raue Seite und eine glatte Seite aufweist, kann die raue Seite gegen die Wirbel **14** und die glatte Seite der Speiseröhre gegenüberliegend angeordnet werden. Die Schutzvorrichtung **10** kann an der Verwendungsstelle mit einer Naht versehen werden, indem Klemmen

oder Nähte **30**, wie Routine 2 – 0 Nahtmaterialien verwendet werden, jeweils darüber liegend und darunter liegend, um eine zweckmäßige Stabilität des Implantats während einer Schwellung zu gewährleisten. Anschließend kann vor dem Verschließen der Wunde eine Routineinspektion von Knochengewebe und weichem Gewebe durchgeführt werden.

Alternative Anwendung bei Verfahren, die eine Speiseröhrenmobilisierung erforderlich machen

[0038] Ein Entlastungs-/Rekonstruktionsverfahren kann auf normale Art und Weise durchgeführt werden. Vor einer Anordnung der Schutzvorrichtung **40** auf der Wirbelsäule **12**, können eine Halswirbelsäulenplatte **50** und Schutzvorrichtung **40** von geeigneter Größe bestimmt werden. Eine Halswirbelsäulenplatte **50** kann dann innerhalb der Tasche **44** der Schutzvorrichtung **40** positioniert werden. Durch die Halswirbelsäulenplatte **50** und Schutzvorrichtung **40** können Schraubenlöcher gebohrt und/oder geschnitten werden. Es wird jedoch erkannt, dass Schraubenlöcher in der Schutzvorrichtung **40** vorgebohrt werden können oder nicht. Die Halswirbelsäulenplatte **50** und die Schutzvorrichtung **40** können anschließend auf die vorn liegende Halswirbelsäule **12**, wie in [Fig. 7](#) dargestellt, gelegt werden, und die Schrauben können durch die Schraubenlöcher eingesetzt und an der knöchernen Oberfläche eines oder mehrerer Wirbelkörper **14** befestigt werden. Folglich ist die Tasche **44** der Schutzvorrichtung **40** an der Wirbelsäule **12** befestigt. Der Lockerungsabschnitt **42** der Schutzvorrichtung **40** kann über die Platte, wie in [Fig. 7](#) dargestellt, gehüllt werden und mit dem umgebenden weichen Gewebe vernäht oder geklammert werden, indem zwischen der Halswirbelsäulenplatte **50** und Schrauben **60** sowie der Speiseröhre **64** eine Schranke bewirkt wird. In einer Ausführungsform, bei der die Schutzvorrichtung **40** eine raue Seite und eine glatte Seite aufweist, kann die Schutzvorrichtung so gestaltet sein, dass wenn der Lockerungsabschnitt **62** der Schutzvorrichtung **40** über die Halswirbelsäulenplatte **50** gehüllt ist, sich die raue Seite an der Halswirbelsäulenplatte **50** befindet und die glatte Seite der Speiseröhre gegenüber liegt. Die Schutzvorrichtung **40** kann an Ort und Stelle geklammert oder vernäht werden, indem Klammern oder Nahtmaterialien **30**, wie zum Beispiel Routine 2 – 0 Nahtmaterialien verwendet werden, jeweils darüber liegend und darunter liegend, um eine angemessene Stabilität des Implantats während einer Schwellung zu gewährleisten. Anschließend kann vor dem Verschließen der Wunde eine Routineinspektion von Knochengewebe und weichem Gewebe durchgeführt werden.

[0039] Bei jeder Anwendung der verschiedenen Ausführungsformen der Schutzvorrichtung **10**, **40** der vorliegenden Offenlegung, kann die Schutzvorrichtung **10**, **40** so gestaltet werden, dass sich nach einer Hydratisierung die Schutzvorrichtung im Allgemeinen

in der axialen Richtung ausdehnt. In einer weiteren Ausführungsform kann die Schutzvorrichtung **10, 40** so gestaltet sein, dass sich nach einer Hydratisierung die Schutzvorrichtung im Wesentlichen in der axialen Richtung ausdehnt, ohne eine radiale Ausdehnung zu zeigen, was überlebende Gewebe im umgebenden Bereich beschädigen könnte.

[0040] Obwohl die vorliegende Erfindung mit Bezug auf bevorzugte Ausführungsformen beschrieben wurde, wird der Fachmann erkennen, dass Änderungen in Form und Einzelheit vorgenommen werden können, ohne vom Geiste Umfang der Erfindung abzuweichen. Obwohl der Gebrauch einer Schutzvorrichtung **10** der vorliegenden Offenlegung hinsichtlich eines Operationsverfahrens für Wirbelsäulenwendungen, die eine Blutgefäßmobilisierung erforderlich machen, wie beispielsweise vorn liegende Lendenwirbelsäulen-Operationsverfahren, und eines Operationsverfahrens für eine Schutzvorrichtung bei Verfahren, die eine Speiseröhrenmobilisierung erforderlich machen, wie beispielsweise vorn liegende Halswirbelsäulenverfahren, beschrieben worden ist, kann die Schutzvorrichtung **10, 40** zum Beispiel während anderer Verfahren genutzt werden, einschließlich jedoch nicht darauf beschränkt für: Verfahren, die eine Mobilisierung von venösen oder arteriellen Blutgefäßen erforderlich machen; die Verwendung der Annäherung der hinter dem Bauchfell liegenden Lendenmuskelgewebeebene an die Lendenwirbelsäule, die direkte Annäherung durch das Bauchfell an die vorn liegende Gefäßanordnung, urologische Strukturen (Nieren und Blase) sowie gynäkologische Strukturen; beliebige vorn liegende Halswirbelsäulen-/Nackenoperationen (vorn liegende Wirbelsäulenoperationen, Speiseröhre und Luftröhre); die vorübergehende Erfassung von Weichteildefekten im Anschluss an offene Brüche des Appendix-Skeletts, und die Anordnung der Vorrichtung über Wirbelsäulen-Verschmelzungsbereichen, bei denen sich neurologische Strukturen in der Nähe befinden (Transformen-Zwischenkörperverschmelzung oder „TLIF“).

ZITATE ENHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 5534028 [0028, 0029]
- US 5252692 [0028, 0029]
- US 4943618 [0028, 0029]
- US 4631188 [0028, 0029]
- US 4420589 [0028, 0029]
- US 4379874 [0028, 0029]
- US 4370451 [0028, 0029]
- US 4369294 [0028, 0029]
- US 4337327 [0028, 0029]
- US 4331783 [0028, 0029]
- US 4107121 [0028, 0029]

Patentansprüche

1. Blutgefäß-/Gewebe-Schutzvorrichtung, umfassend eine polymerbeschichtete Verstärkungsschicht, bei der das Polymer ein bioverträgliches Polymer umfasst, welches das Einwachsen oder eine Befestigung von Gewebe nicht unterstützen wird, und die Verstärkungsschicht ein gewebtes Material, Vliesstoff, gewirktes oder geflochtenes Material aufweist, das bioverträglich ist.
2. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung im Allgemeinen flach ist.
3. Schutzvorrichtung nach Anspruch 2, bei der eine Seite im Allgemeinen glatt ist.
4. Schutzvorrichtung nach Anspruch 3, bei der eine andere Seite im Allgemeinen rau ist.
5. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, die eine Dicke von etwa 0,1 mm bis etwa 7,0 mm aufweist.
6. Schutzvorrichtung nach Anspruch 5, bei der das bioverträgliche Polymer eines oder mehrere von aus Segmenten bestehendem Polyurethan, ein Polycarbonateurethan, ein Polyetherurethan, Polyacrylnitril, Polyalkylalkohole, Polyalkylalkohole mit substituierten Gruppen, Polyvinylalkohole, Polytehlenoxide, Polyethylenglycole, Polyalkylester, Polyvinylpyrrolidone oder Derivat-Hyaluronsäuren umfasst.
7. Schutzvorrichtung nach Anspruch 6, bei der sich im Anschluss an eine Hydratisierung die Vorrichtung im Allgemeinen anisotrop ausdehnt.
8. Schutzvorrichtung nach Anspruch 7, bei der sich im Anschluss an eine Hydratisierung die Vorrichtung in der axialen Richtung im Allgemeinen aus einer dehydrierten Konfiguration in eine hydrierte Konfiguration ausdehnt.
9. Schutzvorrichtung nach Anspruch 6, bei der das Polymer bioresorbierbar ist.
10. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung mit Nahtmaterial gesichert ist.
11. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung mit Klammern gesichert ist.
12. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Vorrichtung mit Schrauben oder Ankern gesichert ist.
13. Schutzvorrichtung nach Anspruch 12, bei der die Schrauben oder Anker resorbierbar sind.
14. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Verstärkungsschicht ein bioverträgliches Polymer aufweist.
15. Schutzschicht nach Anspruch 14, bei der die Verstärkungsschicht ein Hydrogel aufweist.
16. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung konfigurierbar ist zu der Form eines Wirbelkörpers, indem Formgedächtnis verwendet wird.
17. Blutgefäß-/Gewebe-Schutzvorrichtung mit einer im Allgemeinen weichen Schicht eines elastisch verformbaren Polymers und einer im Allgemeinen formfesten Schicht, die an der weichen Schicht befestigt ist, wobei die im Allgemeinen formfeste Schicht im Allgemeinen parallel zu der weichen Schicht und an diese angrenzend ist und weniger Kompressibilität als die weiche Schicht aufweist.
18. Schutzvorrichtung nach Anspruch 17, bei der mehr als eine weiche Schicht vorhanden ist, und die weichen Schichten im Allgemeinen die gleiche Dicke und Zusammensetzung aufweisen.
19. Schutzvorrichtung nach Anspruch 17, bei der mehrere als eine im Allgemeinen formfeste Schicht vorhanden ist, und die im Allgemeinen formfesten Schichten im Allgemeinen die gleiche Dicke und Zusammensetzung aufweisen.
20. Schutzvorrichtung nach Anspruch 17, bei der die Anzahl von weichen Schichten eine mehr als die Anzahl von im Allgemeinen formfesten Schichten ist.
21. Schutzvorrichtung nach Anspruch 17, bei der die im Allgemeinen formfeste Schicht eine Verstärkungskomponente aufweist, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Textilfasern, einer perforierten Polymerfolie oder einer Kombination der beiden besteht.
22. Schutzvorrichtung nach Anspruch 21, bei der die Verstärkungskomponente Textilfasern sind, und die Textilfasern als ein Stricknetz, ein nicht gewebtes Textil, ein gewebtes Textil, ein geflochtenes Textil oder ein Lattentuch gestaltet sind.
23. Schutzvorrichtung nach Anspruch 22, bei der das Gewebe von einer Dicke ist, die geeignet ist, um zumindest eine Flexion und Ausdehnung der Lendenwirbelsäule zu steuern.
24. Schutzvorrichtung nach Anspruch 23, bei der das Gewebe eine begrenzte Bewegung des Wirbelsäulesegments, in das es verankert ist, erlaubt.
25. Schutzvorrichtung nach Anspruch 17, bei der das Polymer eines oder mehrere von teilweise hydrolysiertem Polyacrylnitril, teilweise aminolysiertem Polycrylnitril, einem Polyvinylalkohol, Wasser aufnehmendes Polyurethan oder ein von Agar abgeleitetes Hydrogel aufweist.

26. Schutzvorrichtung nach Anspruch 17, bei der die im Allgemeinen formfeste Schicht ein Hydrogel aufweist.

27. Blutgefäß-/Gewebe-Schutzvorrichtung, umfassend eine polymerbeschichtete Verstärkungsschicht und eine Tasche zur Aufnahme eines Wirbelsäulen-Stützteils.

28. Schutzvorrichtung nach Anspruch 27, bei der das Wirbelsäulen-Stützteil eine Halswirbelsäulenplatte ist.

29. Schutzvorrichtung nach Anspruch 28, bei der das Wirbelsäulen-Stützteil eine Lendenwirbelsäule-Fixierplatte ist.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

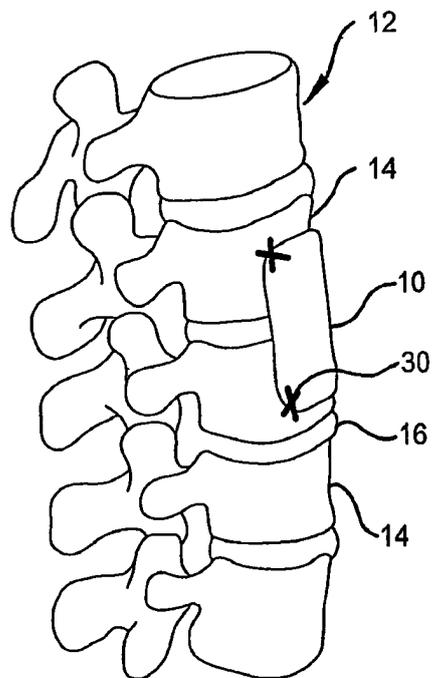


FIG. 2

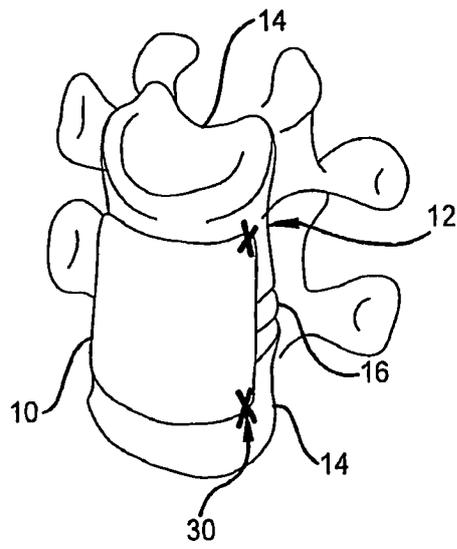


FIG. 3

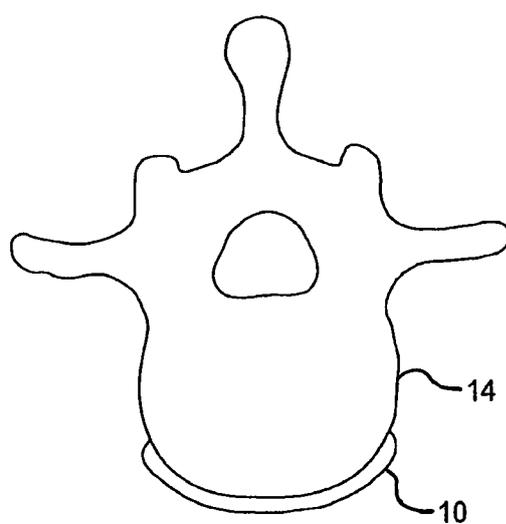


FIG. 5a

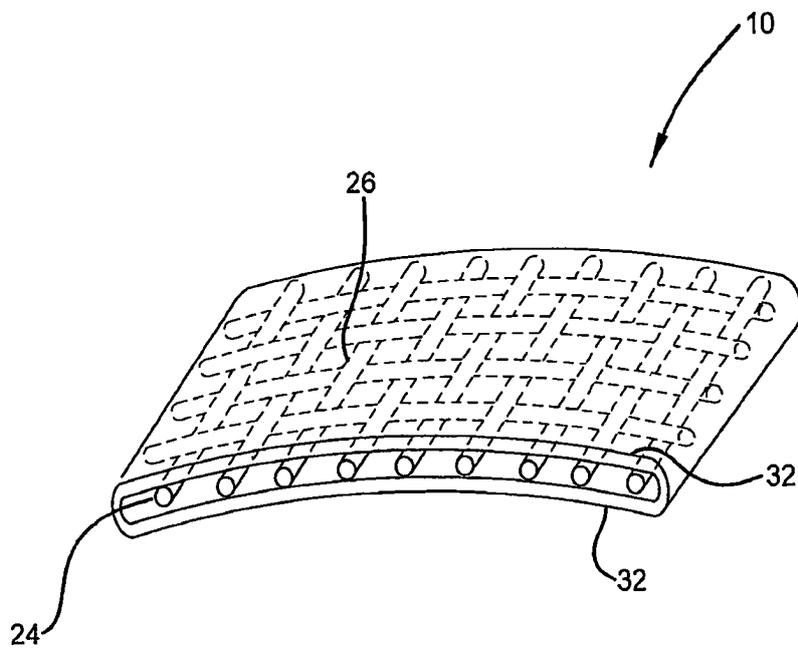


FIG. 5b

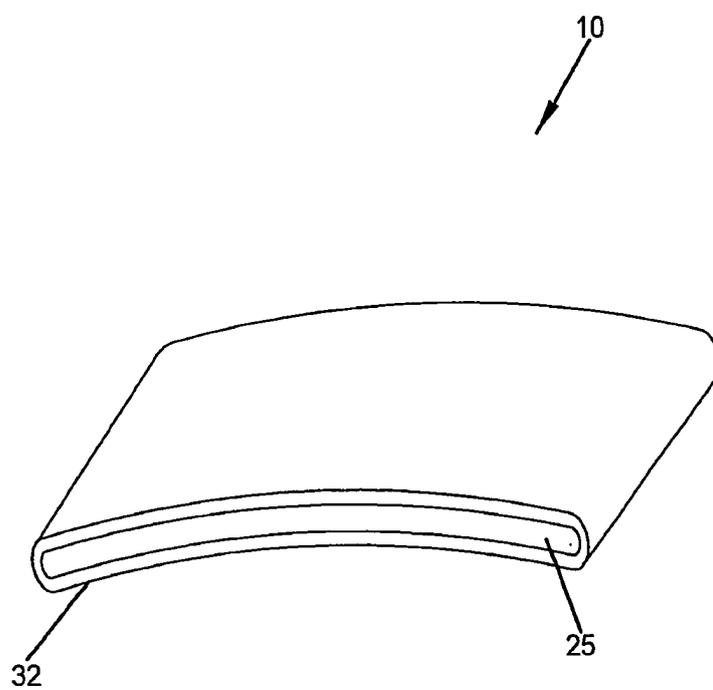


FIG. 5c

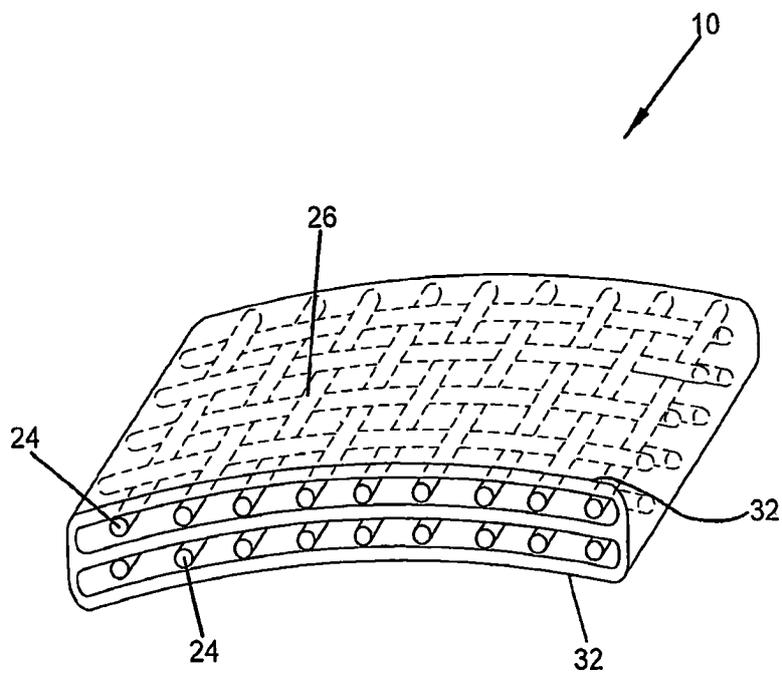


FIG. 6a

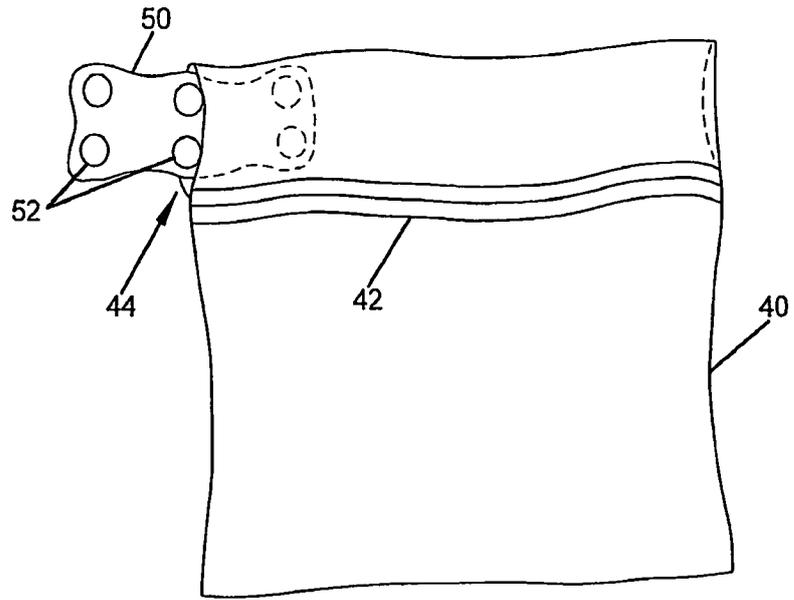


FIG. 6b

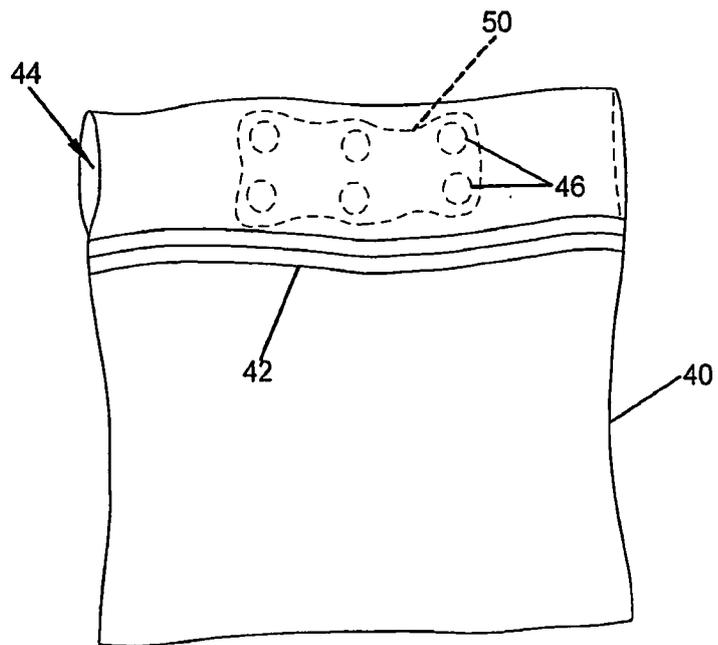


FIG. 7

