



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 11 2004 001 370 B4 2010.01.07**

(12)

Patentschrift

(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2004 001 370.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IL2004/000674**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2005/009299**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.07.2004**

(87) PCT-Veröffentlichungstag: **03.02.2005**

(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **20.07.2006**

(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **07.01.2010**

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

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:

60/489,914	25.07.2003	US
60/512,192	20.10.2003	US

(73) Patentinhaber:

Impliant Ltd., Ramat Poleg, IL

(74) Vertreter:

**Michalski Hüttermann & Partner Patentanwälte,
40221 Düsseldorf**

(72) Erfinder:

**Arnin, Uri, Kiryat Tivon, IL; Sudin, Yuri, Lod, IL;
Tauber, Michael, Tel Aviv, IL**

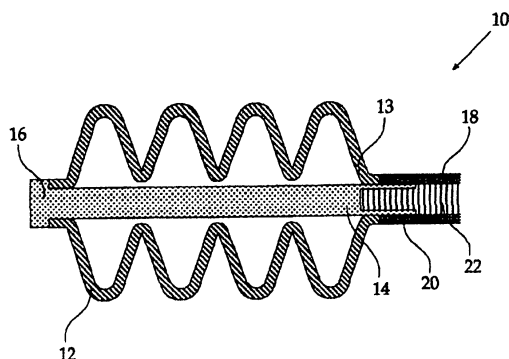
(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US	66 76 665	B2
US	60 22 376	A
US	58 00 549	A
US	63 06 177	B1
US	50 59 193	
WO	200/0 44 319	A1

(54) Bezeichnung: **Elastomerer Bandscheibenkernersatz**

(57) Hauptanspruch: Bandscheibenkernersatz, umfassend:

eine um einen Stab (14) angeordnete elastomere Hülle (12), wobei ein Teil der Hülle (12) derart ausgebildet ist, um entlang des Stabes (14) zu gleiten; und eine Hüllenschleife (18), welche derart ausgebildet ist, um ein Abgleiten eines Teiles der Hülle (12) entlang des Stabes (14) von einer ersten Position in eine zweite Position zu bewirken, wobei die Hülle (12) in einer ersten Position in einer nicht zusammengepressten Anordnung vorliegt und die Hülle (12) in einer zweiten Position in einer zusammengepressten Anordnung vorliegt, wobei sich Falten der Hülle (12) radial vom Stab (14) nach Außen gerichtet entspannen.



Beschreibung

Anwendungsgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen prothetischen Bandscheibenkern und insbesondere einen prothetischen Bandscheibenkern, welcher eine elastomere Hülle und einen medialen Stab umfasst. Die Gleitlagerhülle kann in einer verengten Form implantiert werden und anschließend durch ein axiales Zusammenziehen der Hülle wieder aufgeweitet werden, woraufhin der Stab beim prothetischen Bandscheibenkern bewirkt, dass dieser einen vergrößerten Teil des Volumens des Bandscheibenzwischenraums besetzt.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die Bandscheibe setzt sich aus drei zu unterscheidenden verschiedenen Geweben zusammen: Die Annulus Fibrosis, Nucleus Pulposus und die vertebrale Endplatte. Die Behandlung von Bandscheibenfehlfunktionen wird häufig durch einen Austausch des Scheibenkerns vorgenommen (prothetische Kernimplantation). Dieser Vorgang ist wichtig, weil dieser die übrigen Scheibengewebe beibehalten kann, welche den Annulus und die Endplatten treffen, wobei diese ihre Funktionen behalten können. Die vorrangigen Aufgaben der prothetischen Kernimplantation ist die Wiedererlangung des Scheibenraumes und die Entlastung der Druckbeanspruchung auf diese Scheibenkomponente durch eine Verteilung eines wesentlichen Teiles der Beanspruchung.

[0003] Das Patent US 5800549 A von Bao beschreibt das Implantieren einer oder mehrerer (vier Implantate werden in einem Ausführungsbeispiel verwendet) dehydrierter, prothetischer, hydrogeler Kerne in den Bandscheibenzwischenraum. Nach der Implantierung dieser implantierten Kerne hydrieren diese auf eine Form, welche sich an den natürlichen Kern anpasst. Bao beschreibt ebenfalls eine Einsetzvorrichtung für das Einsetzen eines elastischen, prothetischen Rückenmarkkerns in den Zwischenwirbelraum. Die Einsetzvorrichtung umfasst ein Kraftübertragungselement für den schnellen Einsatz der Prothese in den Scheibenraum, um eine permanente Deformation des elastischen prothetischen Kerns zu verhindern. Diese Implantate sind nach der Lehre von Bao relativ groß und müssen zusammengedrückt werden, um zur anschließenden Hydratation durch die Vorrichtung zu passen. Die Ausführungsbeispiele von Bao weisen verschiedene Nachteile auf. Zum einen vergrößert sich die Größe des Implantats entsprechend dem maximalen Volumen durch die Hydratation. Es ist nicht möglich, die Implantatgröße entsprechend dem geforderten Bandscheibenzwischenraum genau zu treffen (vorheriger Kern), so dass der optimale Druck auf die Rückenwirbel nicht aufgebracht werden kann. Weiterhin beansprucht die

den Kern aufnehmende Hülle während des Hydrationsprozesses einen kleineren Raum als den Bandscheibenzwischenraum und ist damit während der Hydratation frei beweglich, um sich an einen weniger geeigneten Ort zu bewegen. Darüber hinaus muss ein hoher Druck auf das Implantat aufgebracht werden, um durch die Einsetzvorrichtung geführt zu werden. Dieser Vorgang kann dazu führen, dass das Implantat mit einer hohen Geschwindigkeit in den Bandscheibenzwischenraum eingebracht wird und möglicherweise den Annulus beschädigen kann.

[0004] Das Patent US 6022376 A von Assell beschreibt einen kapselförmigen prothetischen Bandscheibenkern zur Implantation in einen menschlichen Bandscheibenzwischenraum, welcher im Wesentlichen aus einer inelastischen und damit beschränkten Ummantelung besteht, welche einen amorphen Kern umgibt. Die Ummantelung von Assell wird durch die Haut in einen beschädigten Bandscheibenraum durch eine Klappe installiert, welche im Annulus gebildet wird. Die Ummantelung kann in einem leeren Zustand implantiert werden und anschließend mit einem Kern gefüllt werden, was durch den Gebrauch einer Spritze oder eines Katheters erfolgt, welche bzw. welcher derart ausgebildet ist, um durch die verengte Hülle zu passen oder es kann alternativ eine den Kern enthaltende Hülle implantiert werden.

[0005] In beiden dieser Fälle nach Assell wird ein endgültiges Kapselvolumen nach der Hydratation des hydrogelten Kerns erreicht. Damit besitzt die Lehre nach Assell ebenfalls wie die von Bao den innewohnenden Nachteil eines kleinen Implantatvolumens zum Zeitpunkt der Implantation, wobei sich das Volumen über der Zeit vergrößert. Darüber hinaus beträgt die Länge der Klappe nach Assell etwa 12 mm und weist eine Höhe von ungefähr 6 mm für den Gebrauch eines Prothesenkörpers auf, welcher einen kleinen Achsendurchmesser von 7 mm aufweist. Die relativ großen Abmessungen der Klappe sind ein davon abhängiger und unüberwindbarer Nachteil der Vorrichtung von Assell. Weiterhin nimmt die den Kern aufnehmende Hülle während der Zeit der Hydratation einen kleineren Raum ein als in seiner endgültigen Position und ist frei beweglich, um sich in eine weniger vorteilhafte Position zu bewegen.

[0006] Das Patent US 6306177 B1 von Felt beschreibt den Gebrauch einer aushärtbaren Polyurethan-Biomaterialzusammensetzung, welche geeignet ist, zum Zeitpunkt des Gebrauchs vermischt zu werden, um eine fließfähige Zusammensetzung zu bilden und die Heilung zu starten. Obwohl das System nach Felt anscheinend das Problem der nicht vollständigen Füllung des verfügbaren Raumes löst, existieren auch im System von Felt mehrere Nachteile. Diese Nachteile umfassen neben weiteren. Nachteilen die nicht bekannte Biostabilität des wärmehärtenden Polyurethans, die komplizierten erforderli-

chen Instrumente für die Aushärtung im Gewebe und die Aushärtzeit, welche auch zu kurz ausfallen kann (weniger als einige Minuten), wobei Änderungen in letzter Minute unmöglich sind.

[0007] Das Patent US 6676665 B2 von Foley et al. beschreibt ein Instrument zur Behandlung der Wirbelsäule, welches ein längliches Element mit einem deformierbaren hinteren Endteil umfasst, und teilweise aus einem flexiblen und vorzugsweise elastischen Material gebildet ist. Das hintere Endteil weist eine Ursprungsconfiguration zur angrenzenden Anordnung an einen Wirbelkörper und eine deformierte Configuration auf, welche zumindest eine außerhalb hervorstehende Auskrugung zur Entfernung zumindest eines Teils des Wirbelkörpers umfasst.

[0008] Das längliche Element umfasst vorzugsweise ein Stabelement, ein Hüllenelement und einen Betätigungsmechanismus zur Weiterführung einer relativen linearen Verlagerung zwischen dem Stab- und dem Hüllenelement, um eine nach außen gerichtete Verformung des hinteren Endteils des Hüllenelements zu bewirken. In einem Ausführungsbeispiel wird das Instrument verwendet, um bei der festen Spongiosa einen Hohlraum innerhalb des Wirbelkörpers zu bilden. In einem weiteren Ausführungsbeispiel wird das Instrument verwendet, um einen Kompressionsbruch zu verringern. In noch einem weiteren Ausführungsbeispiel wird das Instrument verwendet, um einen scheibenförmigen Raum zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern zu erhalten.

[0009] Die WO 00/44319 A1 beschreibt einen ausdehnbaren Abstandshalter, um zwei Wirbel einer Wirbelsäule auseinanderzuhalten. Der Abstandshalter umfasst ein Rohr, das eine Mehrzahl von Schlitzen aufweist. Die Schlitze definieren dabei mindestens zwei axial versetzte Ausleger. Bei einer axialen Kompression des Rohres ragen die Ausleger einzeln aus der Oberfläche heraus und bilden so die Form des ausgedehnten Abstandshalters.

[0010] Obwohl in der Literatur viele prothetische Scheibenvorrichtungen beschrieben sind, besteht noch immer der Bedarf an Verbesserungen hinsichtlich der Leichtigkeit in der Herstellung und der Bedienung.

[0011] Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1 gelöst. Weiterbildungen sind in den abhängigen Patentansprüchen angegeben.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung betrifft einen elastomeren Bandscheibenkernersatz, wie er nachfolgend detaillierter beschrieben wird.

[0013] Es wird in Verbindung mit einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ein Bandscheibenkernersatz geschaffen, welcher eine elastomere Hülle umfasst, die um einen Stab montiert ist, wobei ein Teil der Hülle derart angeordnet ist, um entlang des Stabes abzugleiten und wobei dieser weiterhin eine Hüllenpresse umfasst, welche derart ausgeführt ist, um einen Teil der Hülle entlang des Stabes von einer ersten Position in eine zweite Position zu gleiten, wobei die Hülle in der ersten Position in einer nicht zusammengepressten Anordnung vorliegt und in einer zweiten Position die Hülle in einer zusammengepressten Position vorliegt, wobei sich Falten in der Hülle radial vom Stab nach Außen gerichtet ausbilden.

[0014] Der Bandscheibenkernersatz kann eine oder mehrere der folgenden Merkmale umfassen. Beispielsweise kann ein Anschlag am hinteren Ende des Stabes angeordnet sein und die Hüllenpresse kann einen hinteren Teil der Hülle gegen den Anschlag drücken. Ein entnehmbarer Befestigungsring kann einen Teil der Hülle an dem Stab halten. Der Stab kann einen entnehmbaren Teil umfassen. Der Stab kann flexibel sein, und kann in eine bogenförmige Form gebracht werden. Der Stab kann aus einer Formgedächtnislegierung oder beispielsweise einem Polymer hergestellt sein. Die Enden des Stabes können miteinander befestigt werden. Der Stab kann aus der Hülle zurückgezogen und entfernt werden. Die Falten der Hülle können sich insgesamt entweder gleichförmig oder ungleichförmig nach Außen gerichtet entfalten. Der Abstand zwischen den Falten der Hülle kann entlang des Stabes axial variieren. Auf der einen Seite der Hülle können mehr Falten auftreten als auf der anderen Seite der Hülle. Es kann eine Verankerung zum Anbinden der Rückenmarksstruktur vorhanden sein. Weiterhin kann ein Führungsdraht zur Einführung der Hülle vorhanden sein.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] Die Zeichnungen umfassen in:

[0016] [Fig. 1](#) eine querschnittene Seitenansicht eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung in einer nicht zusammengepressten Form, umfassend eine Hülle, welche über dem Stab angeordnet ist;

[0017] [Fig. 2](#) eine querschnittene Seitenansicht des Ausführungsbeispiels aus [Fig. 1](#) in einer zusammengedrückten Form (d. h., die Hülle ist in einer ausgedehnten Ausrichtung und entlang der Länge des Stabes zusammengedrückt) vor der Entnahme eines offenen medialen Stabes;

[0018] [Fig. 3](#) eine querschnittene Seitenansicht des Ausführungsbeispiels aus [Fig. 1](#) in der zusammengedrückten Form nach der Entnahme des offenen medialen Stabes;

[0019] [Fig. 4](#) zeigt eine perspektivisch geschnittene Ansicht eines Ausführungsbeispiels eines elastomeren prothetischen Bandscheibenkernimplantats gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0020] [Fig. 5](#) eine querschnittene Seitenansicht eines Bandscheibenzwischenraumes, welcher zwei zusammengedrückte elastomere prothetische Bandscheibenkernimplantate gemäß der vorliegenden Erfindung in situ zeigt;

[0021] [Fig. 6](#) eine querschnittene Seitenansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung, wobei dieses einen medialen Stab mit einer Gedächtnisform in der zusammengedrückten Form nach der Entnahme des offenen medialen Stabes aufweist;

[0022] [Fig. 7](#) eine querschnittene Seitenansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung, wobei diese einen medialen Stab mit einer Gedächtnisform in der zusammengedrückten Form nach der Entnahme des offenen medialen Stabes zeigt;

[0023] [Fig. 8](#) eine Ansicht eines Bandscheibenzwischenraumes, wobei diese ein zusammengedrücktes elastomeres prothetisches Bandscheibenkernimplantat zeigt, welches einen medialen Stab mit einer Gedächtnisform gemäß der vorliegenden Erfindung in situ aufweist;

[0024] [Fig. 9](#) eine Draufsicht des Implantates der [Fig. 8](#) in einer angeordneten Form in einem Scheibenraum, wobei ein angrenzender Rückenwirbel zur Verdeutlichung entfernt ist;

[0025] [Fig. 10](#) eine Draufsicht des Implantates der [Fig. 8](#) in einer angeordneten Form in einem Scheibenraum mit einem entsprechend angeordneten angrenzenden Rückenwirbel zur Verdeutlichung gezeigt;

[0026] [Fig. 11](#) eine Ansicht eines Ausführungsbeispiels der Erfindung, in dem ein Anker in einer Endplatte befestigt ist;

[0027] [Fig. 12](#) eine Draufsicht eines Ausführungsbeispiels der Erfindung, in welcher eine Hülle über einem Führungsdraht gestülpt ist; und

[0028] [Fig. 13](#) eine weitere Draufsicht eines Ausführungsbeispiels der Erfindung mit einer Hülle, welche über einen Führungsdraht gestülpt ist, in der die Hülle entlang des Führungsdrahtes verläuft.

Beschreibung der Ausführungsbeispiele

[0029] Im Folgenden wird auf [Fig. 1](#) Bezug genommen, in welcher ein elastomeres prothetisches Band-

scheibenimplantat **10** in der Form vor der Implantation gemäß eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung gezeigt ist. Eine elastomere Hülle **12**, welche in länglicher Form dargestellt ist, kann um den inneren Stab **14** montiert sein. Einige nicht weiter eingrenzende Beispiele von Elastomeren, welche für die Gestaltung der Hülle **12** geeignet sind, sind Polyurethan, Latex, Naturkautschuk, Silikonkautschuk, Nylon und ein Formgedächtnis-Polymer. Der Stab **14** kann in der Form zylindrisch ausgeführt sein mit einem insgesamt kreisförmigen Querschnitt, wobei die Erfindung nicht auf diese Form begrenzt ist, und der Stab **14** ebenso eine andere Form oder einen anderen Querschnitt aufweisen kann. Ein Anschlag **16** kann am oder nahe einem Ende des Stabes **14** angeordnet sein, wobei dieser entweder daran befestigt ist oder integral mit der Hülle **12** und/oder dem Stab **14** ausgeformt ist. Der innere Stab **14** und der Anschlag **16** können aus einem starren Material wie gehärtetem Kunststoff oder einem Metall ausgebildet sein und können eine einheitliche Konstruktion (beispielsweise einstückig) aufweisen oder können aus einer Mehrzahl von Teilen konstruiert sein, welche durch ein oder mehrere Verbindungen **13** verbunden sind.

[0030] Eine Hüllenpresse **18** kann dazu verwendet werden, die Hülle **12** von einer ersten nicht zusammengepressten und schmalen Form in eine zusammengepresste und dickere Form zu pressen, wobei die Hülle **12** bis zum Anschlag **16** zusammengedrückt ist. Das Implantat **10** ist in seiner nicht zusammengepressten Form so ausgeführt, um in ein kleines Loch zu passen (beispielsweise 6 mm oder weniger im Durchmesser) und kann unter der Haut auf einen Durchmesser ausgedehnt werden, welcher größer als das Eingangsloch ist.

[0031] Vor dem Zusammenpressen ist die maximale Dicke der Hülle viel dünner als nach dem Zusammenpressen, was einen minimalinvasiven Vorgang ermöglicht und dem Vorgang erlaubt, mit einem Standardinstrument ausgeführt zu werden, welches für eine perkutane Wirbelsäulenchirurgie geeignet ist.

[0032] Ein Befestigungsring **20** kann dazu verwendet werden, die Hülle **12** vor und/oder nach dem Zusammenpressen durch die Presse **18** zu halten.

[0033] Nachfolgend wird auf [Fig. 2](#) Bezug genommen, welche ein elastomeres prothetisches Bandscheibenkernimplantat nach dem Zusammenpressen in die zusammengepresste Position zeigt, um dieses an den Ort innerhalb des Bandscheibenzwischenraums (nicht gezeigt) anzuordnen. Die Hüllenpresse **18** wurde entlang des inneren Stabes **14** bis zum Anschlag **16** weiter bewegt (beispielsweise im Sinne der Darstellung nach links). Falten der Hülle **12** wölben sich nach Außen gerichtet in die zusammengepresste Anordnung auf eine akkordeonartige Weise. Der Umfang der Falten der Hülle **12**, welche nach

Außen gewölbt sind, ist eine Funktion der Endposition der Hüllenpresse **18**. Diese Position der Hüllenpresse **18** kann vor dem Vorgang vorherbestimmt werden, indem beispielsweise radiologische oder andere Mittel verwendet werden. Die Hüllenpresse **18** kann zunächst vom Befestigungsring **20** gelöst werden, um diese entlang des Stabes **14** zu bewegen. Anschließend wird der Befestigungsring **20** an einer Endposition am inneren Stab **14** durch eine der vielen Mittel entnommen, umfassend eine Klinke und einen Haken, durch einen Schnapper, ein Gewinde, etc..

[0034] Ein Abschnitt **22** des inneren Stabes **14**, welcher nicht ummantelt oder durch die Hülle **12** offen ist, kann nun vom Implantat **10** getrennt werden (getrennt und entfernt), etwa durch ein Abbrechen des Restes des inneren Stabes **14** oder durch ein Abschrauben des Abschnitts **22** an einer der Mehrzahl von vorbestimmten Orten wie der Verbindung **13**, wie in [Fig. 3](#) gezeigt.

[0035] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische aufgebrochene Ansicht eines elastomeren prothetischen Bandscheibenkernimplantates **10** in einer endgültig zusammengepressten Form.

[0036] [Fig. 5](#) ist eine querschnittene Ansicht eines Bandscheibenzwischenraumes, wobei zwei zusammengepresste elastomere prothetische Bandscheibenkernimplantate **10** in situ gezeigt sind.

[0037] Gemäß einiger Ausführungsbeispiele der Erfindung kann der Stab **14** flexibel ausgeführt sein. In einem solchen Ausführungsbeispiel kann der Stab **14**, ohne dies eingrenzend zu verstehen, aus einem flexiblen Kunststoff (beispielsweise Polyurethan, Nylon, Formgedächtnispolymer) oder einem flexiblen Metall (beispielsweise rostfreier Stahl, Formgedächtnislegierung wie NITINOL) ausgebildet sein und kann ähnlich eines Katheters konstruiert sein und Führungsdrähte aufweisen, wie diese in der Angioplastie verwendet werden. Das ermöglicht dem Implantat **10**, eine gekrümmte Form wie beispielsweise ein Bogen ([Fig. 6](#)) oder ein Ring ([Fig. 7](#)) anzunehmen. Diese Ausführungsbeispiele finden erwartungsgemäß einen Einsatz in einer Vielzahl von medizinischen Anwendungen, welche in nicht einschränkender Weise umfassen: einen Rückenmarkkernersatz oder einen Miniskusersatz oder einen Ersatz an anderer Stelle, wo es notwendig ist, Gewebe zu tauschen oder hinzuzufügen, mit dem zusätzlichen Vorteil des Dämpfungseffektes der elastomeren Hülle **12**.

[0038] In einem Ausführungsbeispiel, in dem der Stab **14** aus einer Formgedächtnislegierung oder einem Polymer hergestellt ist, kann der Stab **14** durch eine äußere Krafteinwirkung in einer geraden Anordnung gehalten werden und die gewünschte gekrümmte Anordnung annehmen, wenn die äußere Krafteinwirkung entnommen wird. Die erforderliche

externe Krafteinwirkung kann beispielsweise durch einen entnehmbaren starren Kern innerhalb des Stabes **14** oder durch eine starre Röhre aufgebracht werden, welche den Stab **14** und die Hülle **12** aufnimmt. In einem solchen flexiblen Ausführungsbeispiel können die beiden Enden des Stabes **14** miteinander verbunden werden (mit jedem geeigneten Verbindungsmittel wie diese in nicht einschränkender Weise aus Schrauben, Clips, Schnappern, einem Bondingverfahren, einem Ultraschallschweißen, VELCRO und dergleichen bestehen kann), um die Form zu halten.

[0039] Gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der Erfindung kann der innere Stab **14** zur Führung der Hülle **12** in den Bandscheibenzwischenraum geführt und nach der Ausdehnung der Hülle **12** zurückgezogen und vom Bandscheibenzwischenraum entnommen werden.

[0040] Die Falten der Hülle **12** erstrecken sich im dargestellten Ausführungsbeispiel insgesamt gleichförmig nach Außen gerichtet. Allerdings umfasst die Erfindung ebenfalls eine nicht gleichförmige Ausdehnung, welche durch eine Veränderung des Abstandes zwischen den Falten und der Hülle **12** axial entlang des Stabes **14** erreicht werden kann (d. h. axial unterschiedliche Zwischenräume der Falten) oder alternativ durch die Veränderung der Anzahl der Falten in der Hülle **12** an verschiedenen Seiten des Stabes **14** (d. h., radial unterschiedliche Zwischenräume der Falten).

[0041] Kombinationen von axialen und radialen Unterschieden in Verbindung mit flexiblen Stäben **14** ermöglichen nahezu alle Formen des Implantates **10**, entweder symmetrisch oder asymmetrisch.

[0042] [Fig. 8](#) ist eine quer geschnittene Ansicht eines Bandscheibenzwischenraumes **30**, welche ein zusammengedrücktes elastomeres prothetisches Bandscheibenkernimplantat zeigt, welches eine Hülle **12** auf einem medialen Stab **14** mit einer Formgedächtnisfunktion in situ zeigt.

[0043] Gemäß einiger Ausführungsbeispiele der Erfindung kann das Implantat **10** in einem der angrenzenden Wirbelknochen befestigt oder verankert werden. Das trägt dazu bei, das Implantat an seiner Stelle zu belassen und verhindert eine Verschiebung oder Bewegung. Ein derartiges Ausführungsbeispiel ist in [Fig. 9](#) dargestellt, welches eine Draufsicht des Implantates **10** an einem Ort im Scheibenraum zeigt, wobei der angrenzende Wirbel zwecks Darstellung entnommen ist. Ein Anker **32** kann integral mit dem Implantat **10** ausgeführt sein oder alternativ am Implantat **10** an einem Ende entweder vorher oder nachdem das Implantat an dem angrenzenden Wirbel angebracht ist, befestigt werden. Die Befestigung kann durch ein oder mehrere Befestigungsmittel **34** ausge-

bildet sein, wobei diese in nicht einschränkender Weise aus Schrauben, Nieten, Bolzen oder dergleichen bestehen können.

[0044] **Fig. 10** ist eine Draufsicht eines Implantates, welches in seiner Anordnung im Scheibenraum gezeigt ist und mit einem Befestigungsmittel **34** angebracht oder in einem der angrenzenden Wirbel verankert ist.

[0045] **Fig. 11** zeigt ein anderes Ausführungsbeispiel der Erfindung, in welcher ein Anker **36** im Wirbelknochen durch die Endplatte zumindest eines angrenzenden Wirbels entweder vor oder nach der Anordnung des Implantates verankert werden kann.

[0046] Nachfolgend wird auf die **Fig. 12** und **Fig. 13** Bezug genommen, welche ein Ausführungsbeispiel der Erfindung mit einer Hülle **12** zeigen, welche über einem Führungsdraht **40** angeordnet ist. Der Führungsdraht **40** kann zunächst im Bandscheibenzwischenraum angeordnet werden, wie dies in **Fig. 12** gezeigt ist. Der Führungsdraht **40** kann aus einem Metallstab aus einer Formgedächtnislegierung hergestellt sein und bogenförmig oder ringförmig ausgeführt sein, wenn dieser im Bandscheibenzwischenraum eingeführt ist. Ein Applikator **42** kann dazu verwendet werden, entweder den Führungsdraht **40**, die Hülle **12** oder beides in den Bandscheibenzwischenraum vor dem Zusammenpressen der Hülle **12** einzuführen. Nachdem der Führungsdraht **40** in Position gebracht ist, kann das Implantat **10** in den Bandscheibenzwischenraum über dem Führungsdraht **40** in einer nicht zusammengedrückten Form eingeführt werden, und anschließend kann dieses auf eine dickere Form gedrückt werden, wie obenstehend beschrieben. Ein Anschlag **44** kann am Ende des Führungsdrahtes **40** angeordnet werden, welcher die Hülle **12** daran hindert, sich über die Länge des Führungsdrahtes **40** hinaus zu bewegen. **Fig. 13** zeigt das Ausführungsbeispiel, welches in **12** gezeigt ist, wobei dieses die Hülle **12** auf etwa dem halben Weg entlang des Führungsdrahtes **40** in Richtung des Anschlags **44** zeigt. Nachdem die Hülle **12** den Anschlag **44** erreicht hat, kann der Führungsdraht **40** angebunden werden, so dass die Hülle auf dem Führungsdraht **40** in Richtung des Anschlags **44** zusammengedrückt ist, so wie dieses obenstehend beschrieben ist. Der innere Stab **14** kann hohl ausgeführt sein, um den Führungsdraht **40** aufzunehmen.

Patentansprüche

1. Bandscheibenkernersatz, umfassend:
eine um einen Stab (**14**) angeordnete elastomere Hülle (**12**), wobei ein Teil der Hülle (**12**) derart ausgebildet ist, um entlang des Stabes (**14**) zu gleiten; und eine Hüllenpresse (**18**), welche derart ausgebildet ist, um ein Abgleiten eines Teiles der Hülle (**12**) entlang des Stabes (**14**) von einer ersten Position in eine

zweite Position zu bewirken, wobei die Hülle (**12**) in einer ersten Position in einer nicht zusammengepressten Anordnung vorliegt und die Hülle (**12**) in einer zweiten Position in einer zusammengepressten Anordnung vorliegt, wobei sich Falten der Hülle (**12**) radial vom Stab (**14**) nach Außen gerichtet entspannen.

2. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei ein Anschlag (**16**) an einem hinteren Teil des Stabes (**14**) angeordnet ist und die Hüllenpresse (**18**) so ausgebildet ist, dass das hintere Ende der Hülle (**12**) gegen den Anschlag (**16**) andrückbar ist.

3. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei ein entnehmbarer Befestigungsring (**20**) einen Teil der Hülle (**12**) am Stab (**14**) befestigt.

4. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei der Stab (**14**) einen entnehmbaren Teil (**22**) umfasst.

5. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei der Stab (**14**) flexibel ausgebildet ist.

6. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 5, wobei der Stab (**14**) in eine bogenförmige Form biegebar ist.

7. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei der Stab (**14**) aus zumindest einer Formgedächtnislegierung und einem Formgedächtnispolymer ausgebildet ist.

8. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 5, wobei die Enden des Stabes (**14**) miteinander montierbar sind.

9. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei der Stab (**14**) rückziehbar und aus der Hülle (**12**) entnehmbar ist.

10. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei sich die Falten der Hülle (**12**) insgesamt gleichförmig nach Außen gerichtet entspannen.

11. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei sich die Falten der Hülle (**12**) ungleichförmig nach Außen gerichtet entspannen.

12. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei der Abstand zwischen den Falten der Hülle (**12**) in axialer Richtung entlang des Stabes (**14**) variieren.

13. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei auf einer Seite der Hülle (**12**) mehr Falten angeordnet sind als auf der anderen Seite der Hülle (**12**).

14. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, weiterhin umfassend einen Anker (**32, 36**) zur Anbringung an die Bandscheibenstruktur.

15. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, weiterhin umfassend einen Führungsdraht (**40**) für die Einführung der Hülle (**12**).

16. Bandscheibenkernersatz nach Anspruch 1, wobei die Hülle (**12**) aus zumindest einem Polyurethan, einem Latexmaterial, einem Naturkautschuk, einem Silikonkautschuk, einem Nylon oder einem Formgedächtnispolymer ausgebildet ist.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

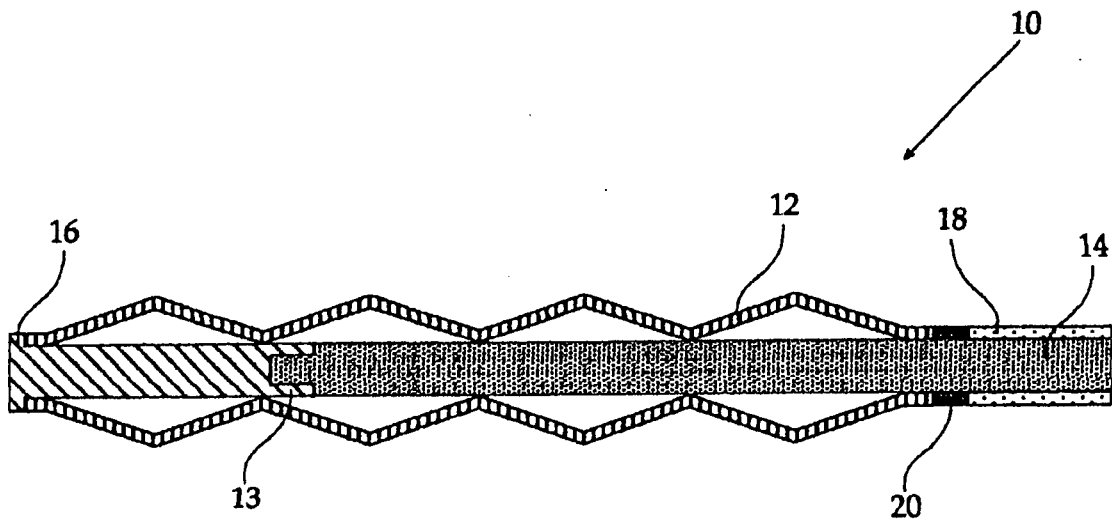


FIG.1

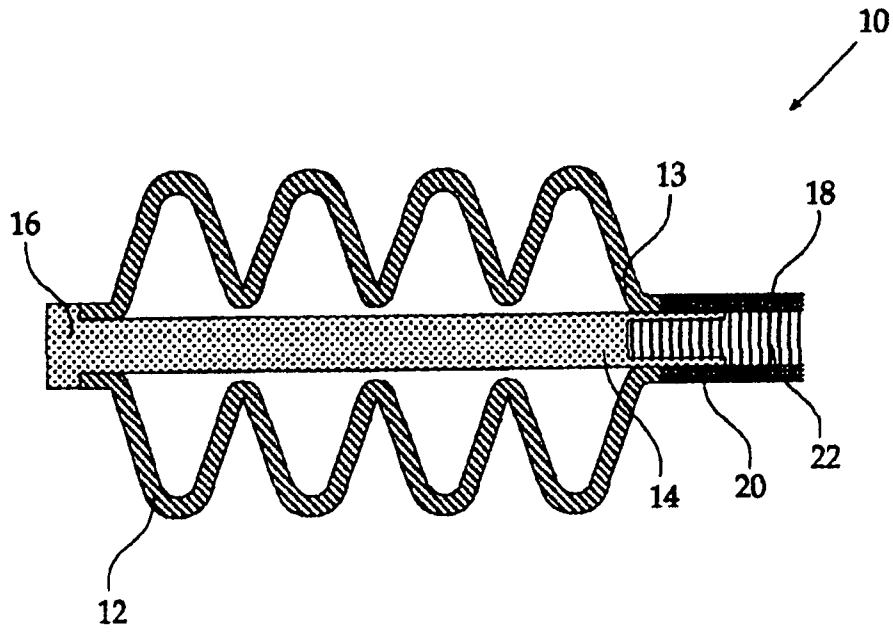


FIG. 2

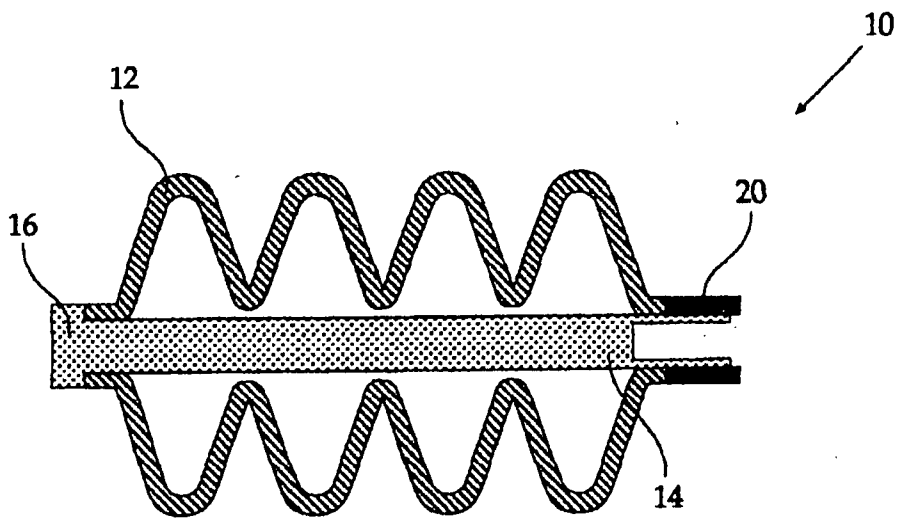


FIG. 3

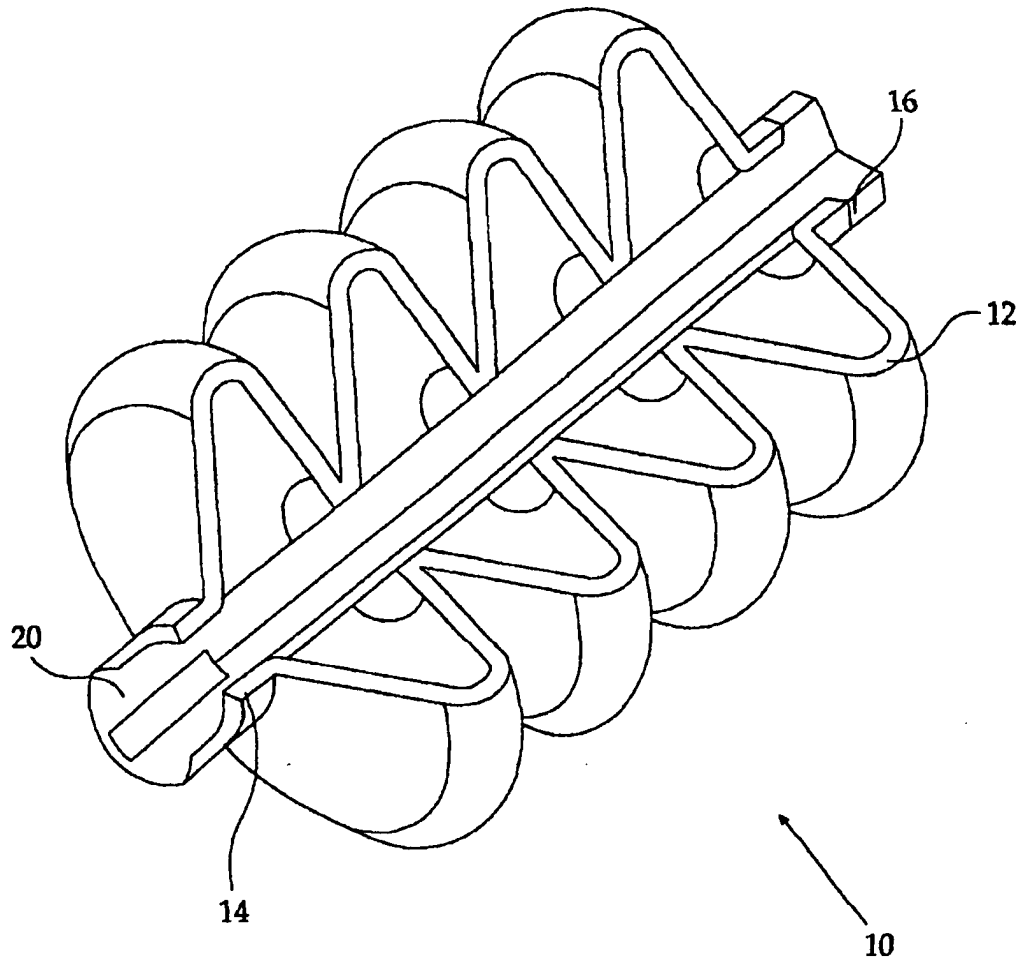


FIG.4

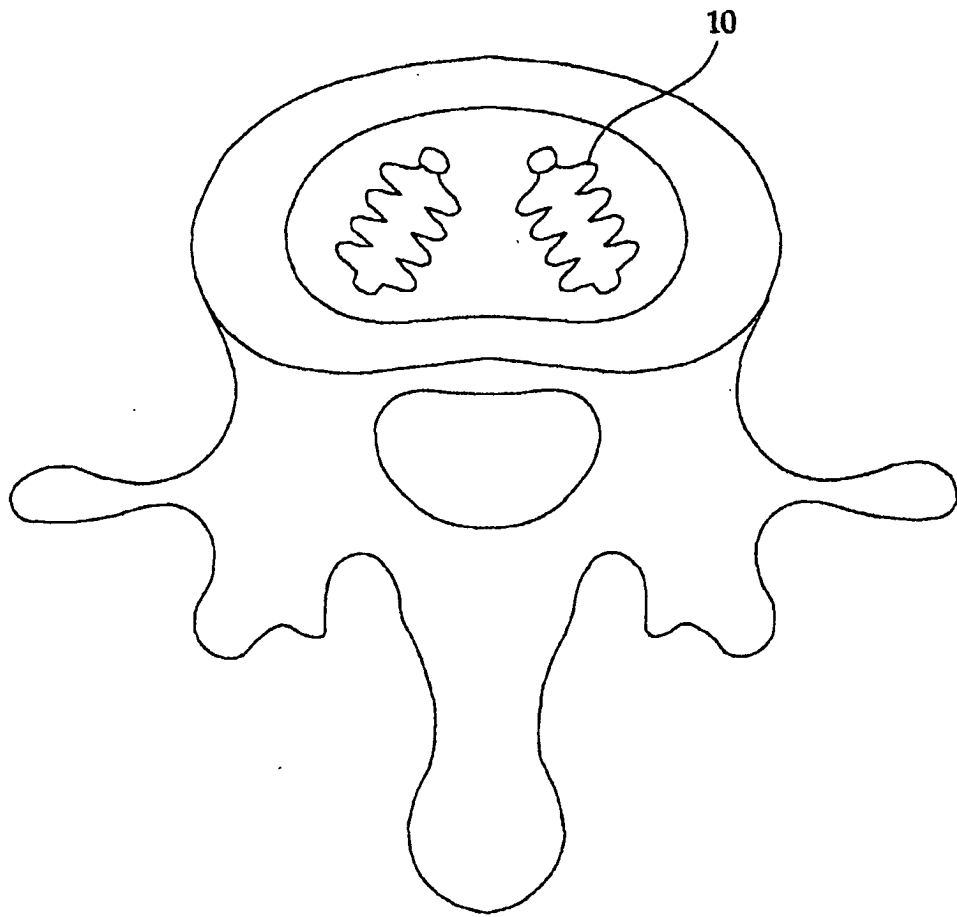


FIG.5

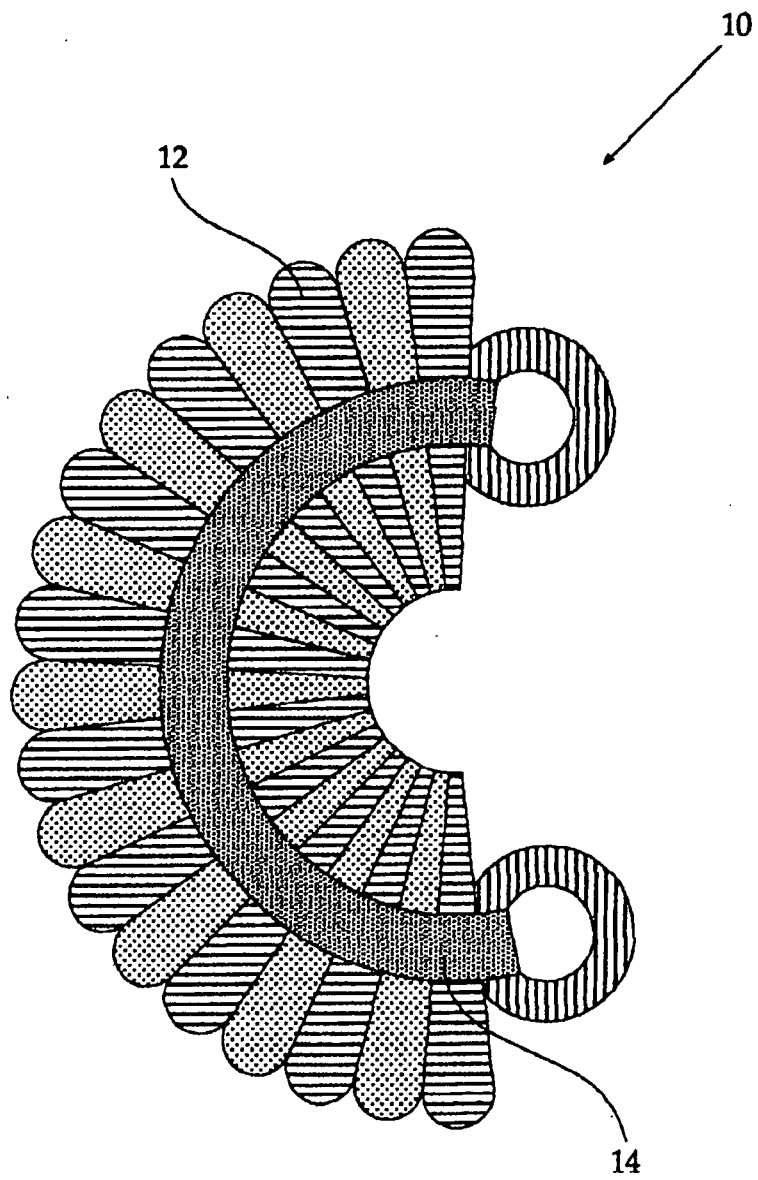


FIG.6

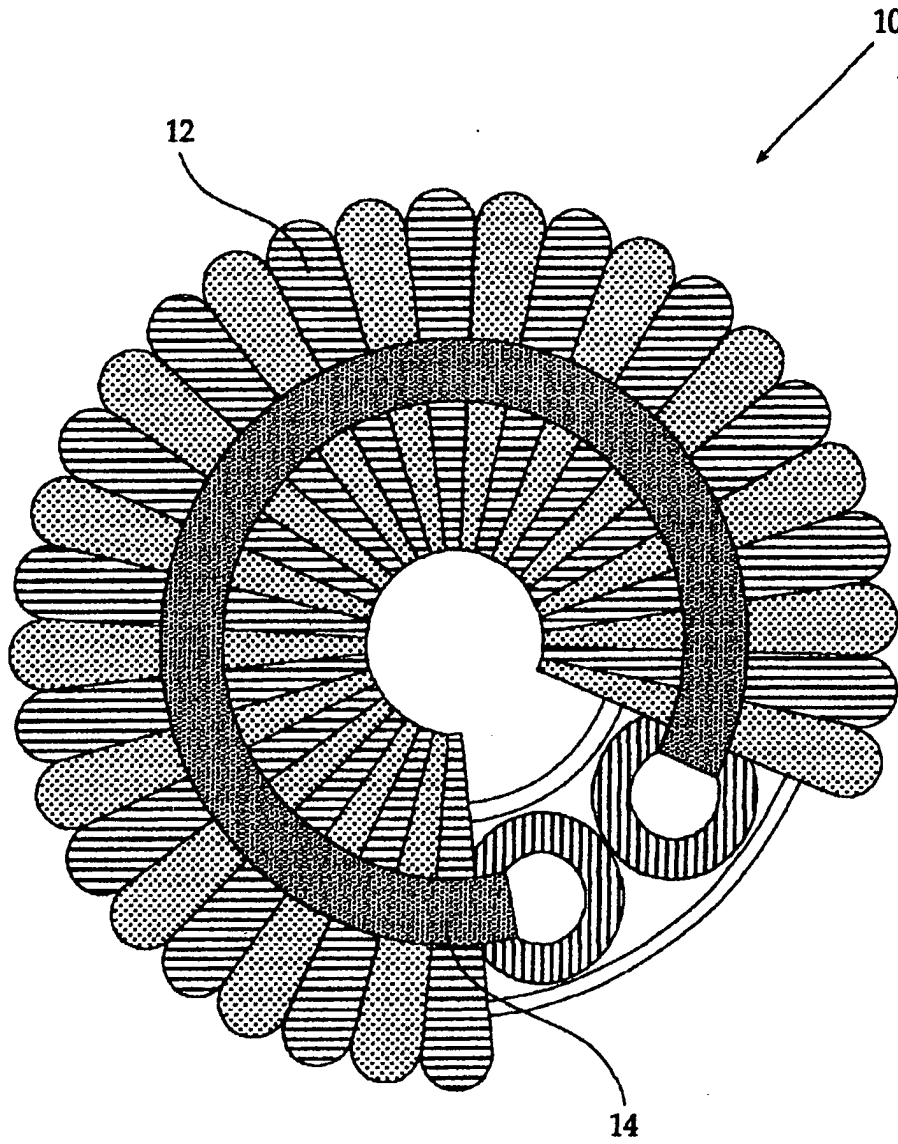


FIG.7

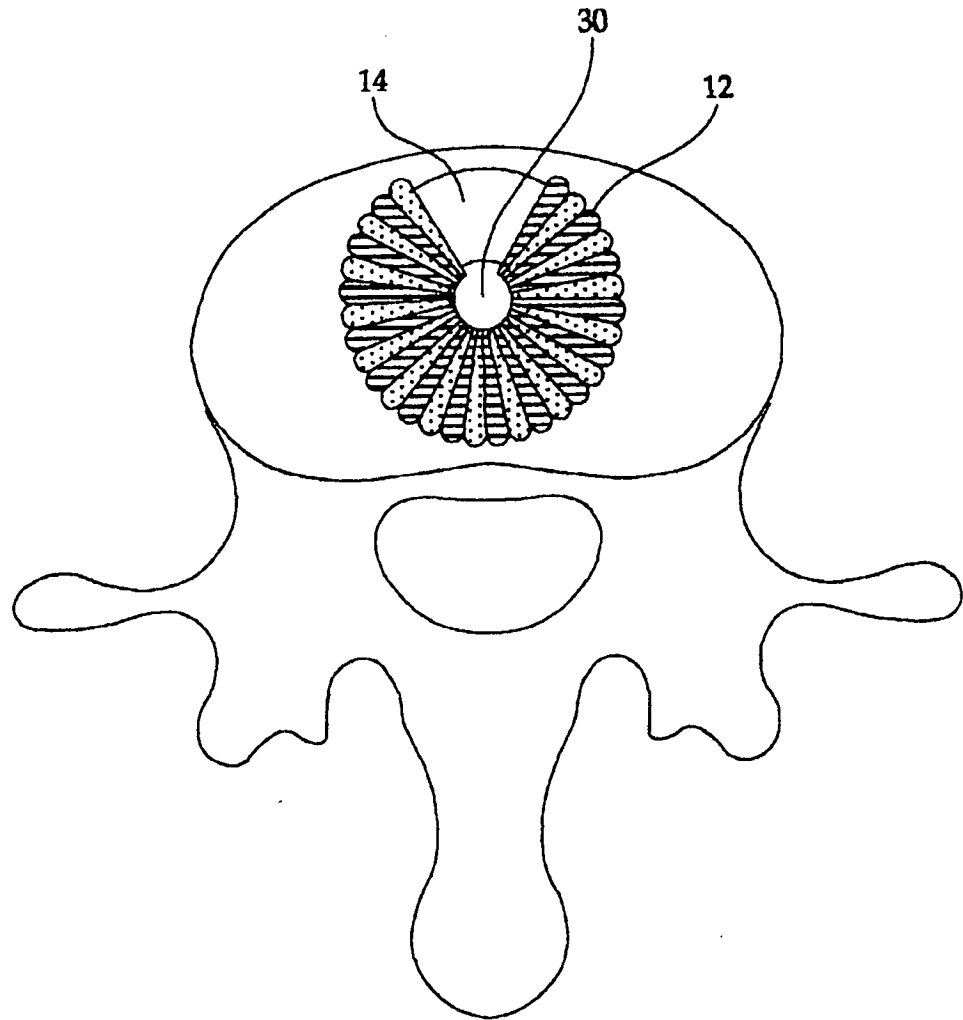


FIG.8

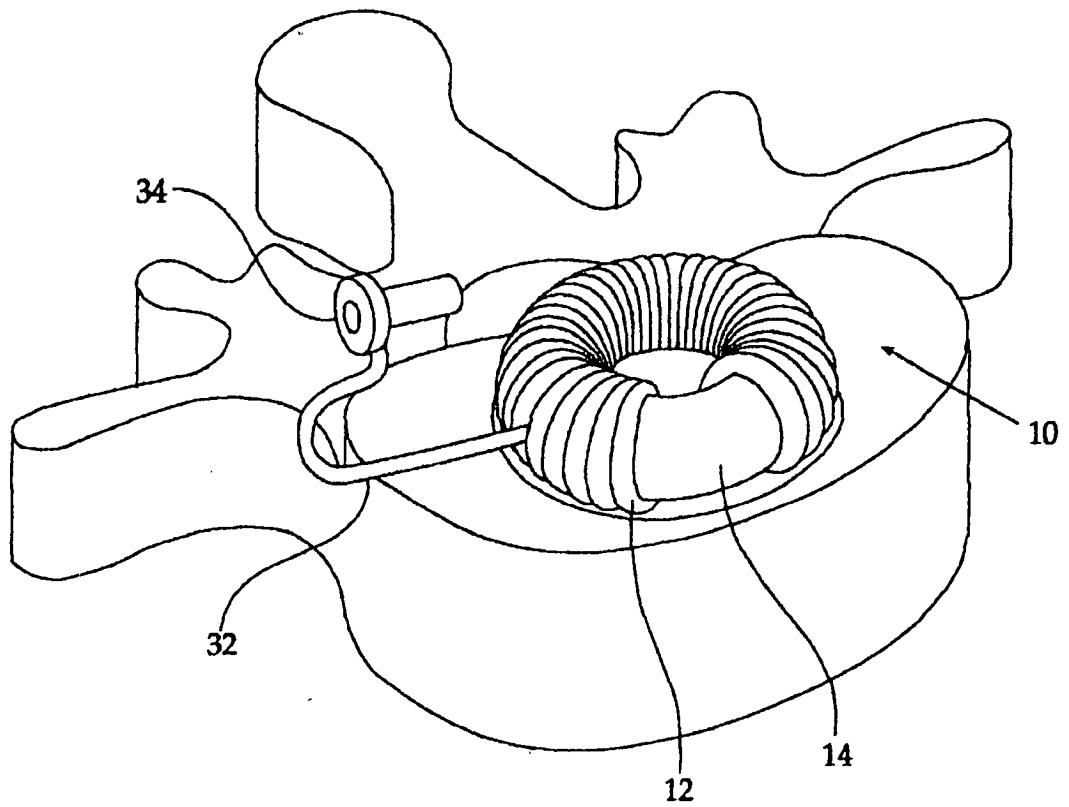


FIG.9

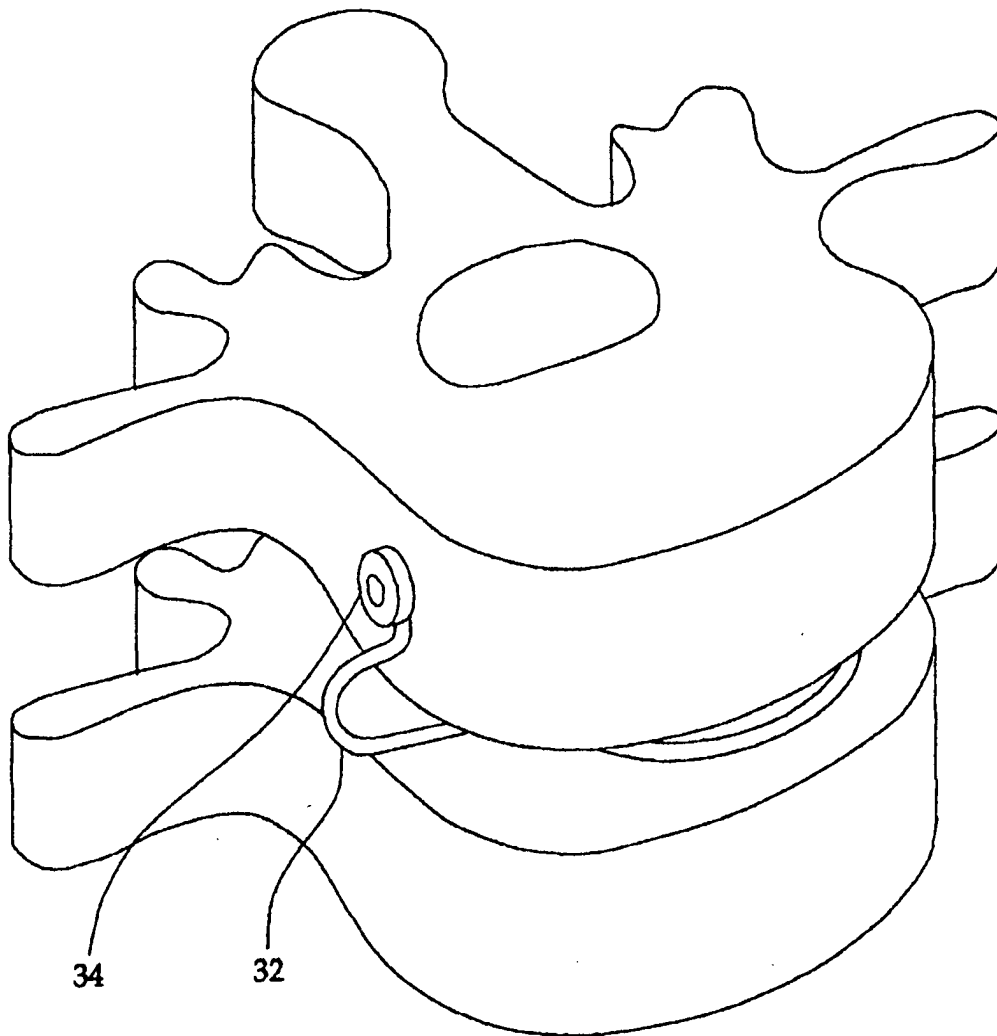


FIG.10

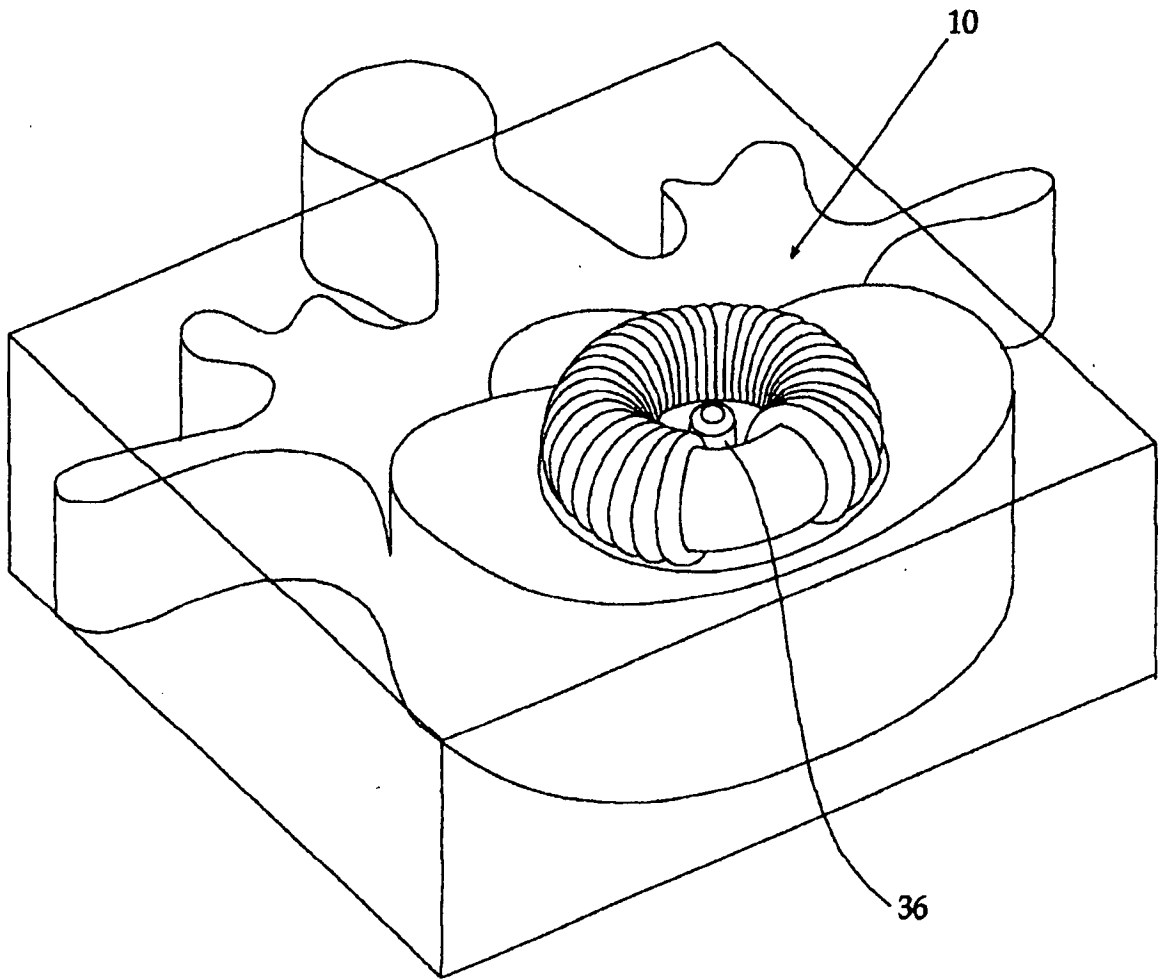


FIG.11

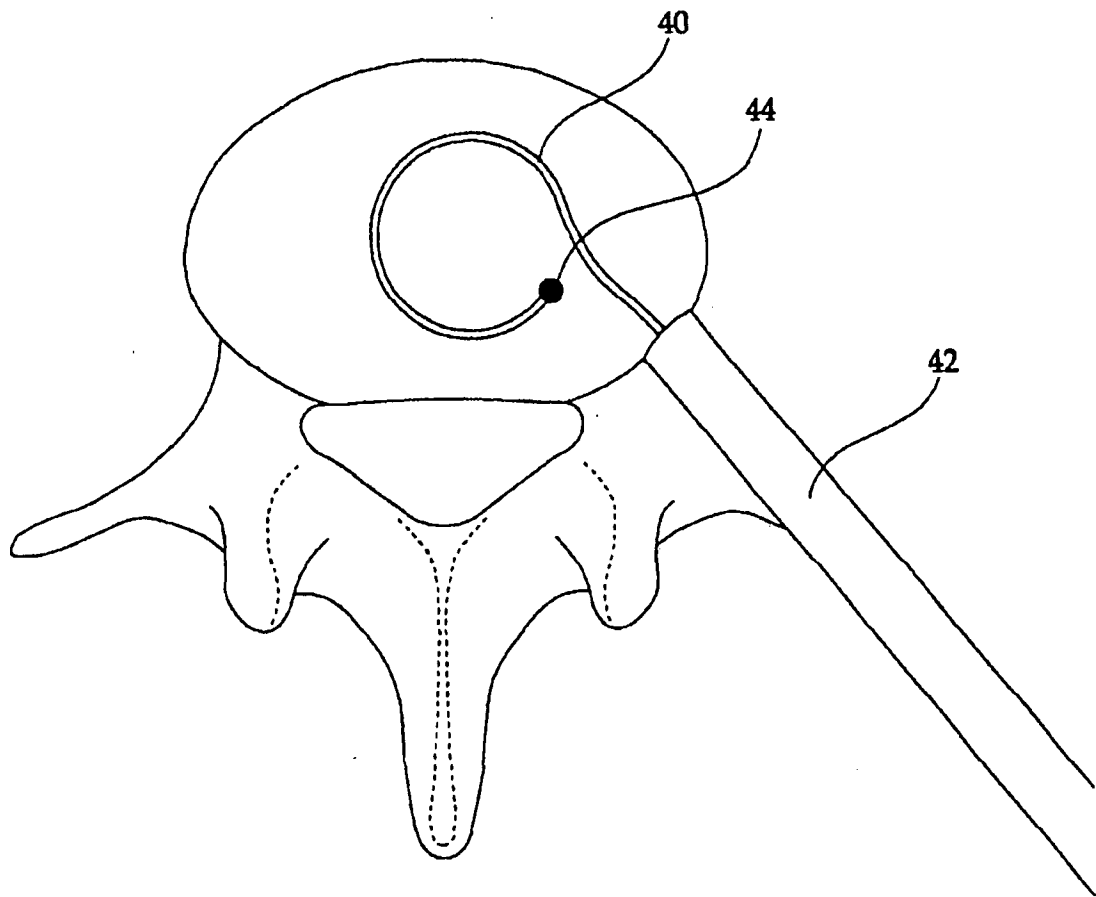


FIG.12

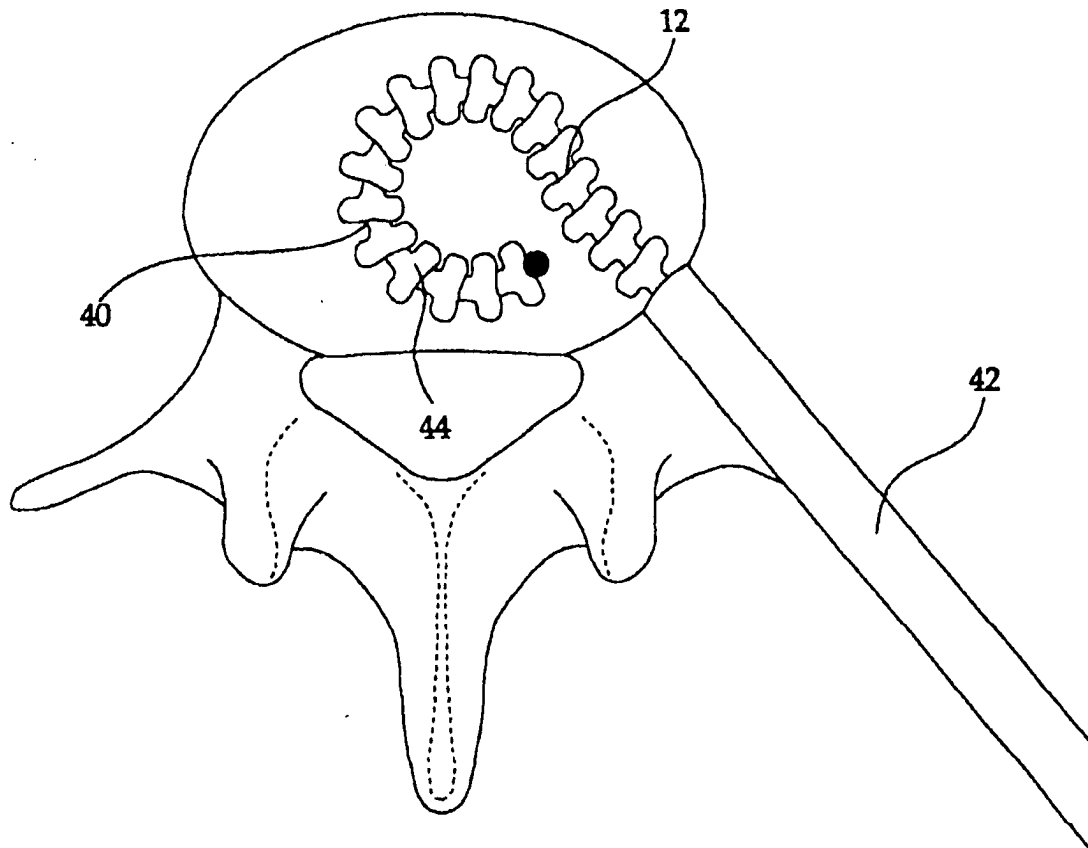


FIG.13