



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 008 361 T2 2008.05.15**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 464 307 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 008 361.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 251 928.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **31.03.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.10.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **22.08.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.05.2008**

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

**A61L 27/38 (2006.01)**

**A61L 27/36 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

**405062                      31.03.2003                      US**

(73) Patentinhaber:

**DePuy Spine, Inc., Raynham, Mass., US**

(74) Vertreter:

**Luderschmidt, Schüler & Partner, 65189  
Wiesbaden**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,  
SK, TR**

(72) Erfinder:

**Dimauro, Thomas M., Southboro Massachusetts  
01772, US; Serhan, Hassan, South Easton  
Massachusetts 02375, US**

(54) Bezeichnung: **Zwischenwirbelfusionsimplantat**

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]** Implantierbare Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtungen werden routinemäßig von Chirurgen  
verwendet, um degenerative Bandscheibenerkrankung,  
Bandscheiben bedingten unteren Rückenschmerz,  
Spondylolisthese, zerbrochene Bandscheiben  
aufgrund von Verletzung und anderen Wirbelsäulenzuständen zu behandeln. Verbindungsvorrichtungen werden verwendet, um benachbarte Wirbel in der korrekt von einander beabstandeten Position zu halten, während Knochenwachstum stattfindet, um die Verbindung der benachbarten Wirbel zu vervollständigen. Typische Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtungen sind Hohlkäfige mit Seitenwänden, hergestellt aus rostfreiem Stahl, Kobalt oder Titanlegierung, die Festigkeit zur Verfügung stellen, um Zwischenwirbelkräfte zu stützen. Der Hohlraum zwischen den Seitenwänden wird üblicherweise mit Knochenwachstumsmaterial ausgefüllt, das entweder von dem Patienten zur Verfügung gestellt wird (autogen) oder von einem Drittspender zur Verfügung gestellt wird (allogen).

**[0002]** Unglücklicherweise ist der metallische Stützrahmen der Verbindungskäfige gemäß Stand der Technik nicht osteokonduktiv und bildet daher keine feste mechanische Befestigung an das Knochengewebe eines Patienten. Dies kann zu Transplantatnekrose, schlechter Verbindung und schlechter Stabilität führen. Zusätzlich müssen die Verbindungskäfige gemäß Stand der Technik mit autologem Knochen-  
transplantatmaterial oder Allograftknochenmaterial gefüllt werden. Die Zufuhr von autologem Knochenmaterial ist jedoch eingeschränkt und signifikante Komplikationen können bei der Knochenersatzprozedur auftreten. Darüber hinaus muss sich der Patient zwei getrennten Schnitten unterziehen, die den Schmerz und die Erholungszeit des Patienten erhöhen können. Allogenes Knochenmaterial ist ebenfalls eingeschränkt verfügbar und trägt ein Risiko der Krankheitsübertragung.

**[0003]** Im Hinblick auf die oben diskutierten Probleme besteht eine signifikante Notwendigkeit für weitere Verbesserung im Design von spinalen Verbindungsvorrichtungen.

**[0004]** WO 01/70139 A offenbart Skelettrekonstruktionskäfige, wie im Oberbegriff von Anspruch 1 definiert.

**[0005]** DE 44 09 836 offenbart eine Vorrichtung für den mechanischen Schutz eines Implantats oder Transplantats, wenn es in einen lebenden Körper eingebracht wird oder sich dort befindet.

**[0006]** US 2003/0031695 offenbart die Regeneration und die Vermehrung von Knochen unter Verwendung von Mesenchymstammzellen.

**[0007]** US 6 037 519 offenbart keramische Verbindungsimplantate und Zusammensetzungen.

**[0008]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtung und ein Verfahren zur Herstellung der Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtung. Die Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtung kann verwendet werden, um die Verbindung zwischen zwei aufeinander folgenden Wirbeln bei einem Patient zu beschleunigen. Die Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtung hat einen Bandscheibenverbindungs-  
käfig, der eine Last aufnehmende Wand und eine poröse Matrix hat, die der Last aufnehmenden Wand benachbart ist. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die poröse Matrix integral in die Last aufnehmende Wand eingebunden. Die Last aufnehmende Wand des Verbindungskäfigs hat eine höhere Kompressionsfestigkeit als die innere poröse Matrix. Die offenen Poren der porösen Matrix definieren eine innere Oberfläche, an der ein oder mehrere Mittel befestigt sind, die Knochenwachstum vorantreiben. Das Mittel, welches das Knochenwachstum vorantreibt, sind Vorläuferzellen und es ist in einer Konzentration von etwa 5 mal bis etwa 30 mal mehr als die Konzentration vorhanden, die in einem Knochenmarkaspirat oder plättchenreichem Plasma eines Patienten gefunden wird.

**[0009]** Die Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtungen werden hergestellt, indem eine Lösung aus einem oder mehreren Mitteln, einschließlich dem, welches das Knochenwachstum vorantreibt, durch die poröse Matrix des Verbindungskäfigs hindurchgeleitet wird, wobei das Mittel an der inneren Oberfläche befestigt wird.

**[0010]** Die Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtung kann verwendet werden, um die Verbindung von zwei benachbarten Wirbeln in einem Säugetier, vorzugsweise einem menschlichen Patienten, voran zu treiben. Bei diesem Verfahren wird eine Lösung, die ein oder mehrere Knochenwachstumsbeschleunigungsmittel enthält, durch den Bandscheibenverbindungs-  
käfig hindurchgeleitet, wobei das Mittel an der inneren Oberfläche befestigt wird, dann wird der Verbindungskäfig in den Zwischenwirbelraum zwischen die beiden Wirbel des Säugetiers eingesetzt. In einer bevorzugten Ausführungsform wird patienteneigenes Knochenmarkaspirat oder plättchenreiches Plasma während der chirurgischen Prozedur für das Einsetzen des Verbindungskäfigs durch die poröse Matrix hindurchgeleitet. Der Verbindungskäfig kann in den Zwischenwirbelraum eines Säugetiers entweder von der vorderen oder von der hinteren Seite des Säugetiers her unter Verwendung von chirurgischen Techniken, die dem Fachmann bekannt sind, eingesetzt werden.

**[0011]** Ein Vorteil der erfindungsgemäßen Bandscheibenverbindungs-  
vorrichtung ist, dass die Vor-

richtung eine konzentrierte Menge an Mesenchymstammzellen (MSCs) aus dem Knochenmark aspiriert zuführt und keinen autologen Knochen, der aus dem Beckenkamm entnommen werden muss (was eine zweite Operation erfordert), oder allogenes Knochentransplantatmaterial (was in der Zufuhr eingeschränkt sein kann) erfordert. Zusätzlich gibt es kein Risiko einer Krankheitsübertragung, wie wenn allogenes Knochentransplantatmaterial verwendet wird.

**[0012]** Die Figur ist eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Bandscheibenverbindungsanordnung.

**[0013]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine neue und verbesserte Bandscheibenverbindungsanordnung, die eine Last aufnehmende Wand hat, die Zwischenwirbelkräfte tragen kann, sowie eine poröse Matrix, die Mittel enthält, die Knochenwachstum beschleunigen, welche an der inneren Oberfläche der Poren befestigt sind. Typischerweise ist die Last aufnehmende Wand aus einem Material hergestellt, das dichter ist als die poröse Matrix und eine Last in dem Bereich von zumindest etwa 8,2 kN (Kilonewton) tragen kann. Dies erfordert typischerweise, dass die Last aufnehmende Wand aus einem Material hergestellt ist, das eine Kompressionsfestigkeit von zwischen etwa 1000 MPa und 1500 MPa hat. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die poröse Matrix integral mit der Last aufnehmenden Wand verbunden. Der Verbindungskäfig kann mehr als eine Last aufnehmende Wand besitzen. In einer bevorzugten Ausführungsform hat der Verbindungskäfig zumindest zwei Last aufnehmende Wände.

**[0014]** Eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Bandscheibenverbindungsanordnung (1) kann man in der Figur sehen. Die Vorrichtung hat zwei Last aufnehmende Wände (3), die einer porösen Matrix (5) und einer oberen Oberfläche (7) und einer unteren Oberfläche (9) benachbart sind, welche mit den Wirbeln in Kontakt stehen, die verbunden werden sollen, wenn die Vorrichtung in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wird. Die Vorrichtung ist so ausgeführt, dass die oberen und unteren Oberflächen ausreichend beladen sind, um Knochenwachstum zu erzeugen.

**[0015]** Der Verbindungskäfig kann aus jedem biokompatiblen Material hergestellt sein und hat eine geeignete Größe und Form für gestaffelte Implantation in den Zwischenwirbelraum. In einigen Ausführungsformen ist die Last aufnehmende Wand des Verbindungskäfigs ungefähr parallel zur Wirbelsäule, wenn die Vorrichtung in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wird. In anderen Fällen ist die Last aufnehmende Wand gewinkelt, um Lordose zu erzeugen. In einer Ausführungsform hat der Verbindungskäfig an je-

dem Ende der Last aufnehmenden Wand eine Oberfläche, die die beiden Wirbel kontaktiert, die verbunden werden sollen, wenn der Käfig eingesetzt wird, und die ungefähr senkrecht zu der Last aufnehmenden Wand sind. In einer anderen Ausführungsform sind die beiden Oberflächen, welche die zu verbindenden Wirbel kontaktieren, nicht senkrecht zu der Last aufnehmenden Wand, sondern stattdessen von der vorderen zur hinteren Richtung spitz zulaufend, um Lordose zu erreichen, oder von der hinteren zur vorderen Richtung, um Kyphose zu erreichen. In einer bevorzugten Ausführungsform haben die Oberflächen des Verbindungskäfigs, welche die zu verbindenden Wirbel kontaktieren, Kanten oder Zähne, um für eine Steigerung der Stabilität der Verbindungsanordnung vorzusorgen, wenn sie einmal in den Patienten eingesetzt wurde. Wahlweise kann der Verbindungskäfig eine Serie von Käfigen sein, die oben aufeinander gestapelt sind, so wie in US-Patent Nrn. 6 195 211 und 5 192 327 beschrieben.

**[0016]** Mechanische Befestigung der porösen Matrix an der Last aufnehmenden Wand kann erreicht werden z.B. durch Presseinpassen eines porösen Matrixzylinders in eine hohle Hülse oder durch Sintern, um eine integrale Befestigung zu erreichen. Vorzugsweise sind die Last aufnehmende Wand und die poröse Matrix des Verbindungskäfigs aus dem gleichen Material hergestellt. Die Last aufnehmende Wand wird jedoch allgemein eine Dichte haben, die größer ist als die der porösen Matrix. Typischerweise wird die Last aufnehmende Wand eine Porosität in dem Bereich von zwischen 0 und etwa 5 Vol.-% haben, wohingegen die poröse Matrix typischerweise eine Porosität in dem Bereich von zwischen etwa 40 Vol.-% und etwa 80 Vol.-% haben wird. In einer bevorzugten Ausführungsform haben die Poren einen mittleren Durchmesser in dem Bereich von zwischen etwa 25 µm und etwa 1000 µm. Stärker bevorzugt ist der mittlere Durchmesser der Poren zwischen etwa 100 µm und etwa 500 µm.

**[0017]** In einer Ausführungsform ist der erfindungsgemäße verbindungskäfig aus einem synthetischen Material hergestellt, vorzugsweise einem solchen, das stärker ist als Knochen.

**[0018]** Geeignete Materialien für den Verbindungskäfig beinhalten Biopolymere, so wie z.B. Polymilchsäure, Polyglykolsäure, ein Copolymer aus Polymilchsäure und Polyglykolsäure, ein Polyarylethylenketon, Polygalaktosäure, Polycaprolacton, Polyethylenoxid, Polypropylenoxid, Polysulfon, Polyethylen, Polypropylen, ein Polyaryletherketon, so wie Kombinationen davon. In einer Ausführungsform weist der Verbindungskäfig ein Polyaryletherketon auf. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Prozentanteil des Verbindungskäfigs, der ein Polyaryletherketon ist, in dem Bereich von zwischen etwa 40 Vol.-% und etwa 90 Vol.-%. In einer anderen Ausführungsform wird

das Polyaryletherketon mit Kohlenfasern vermischt, die typischerweise geschnitten sind. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Prozentanteil des Verbindungskäfigs, der Kohlenfaser ist, in dem Bereich von zwischen etwa 1 Vol.-% und etwa 60 Vol.-%. Beispiele für Polyaryletherketone beinhalten Polyetheretherketon, Polyaryletherketonketon und Polyetherketon.

**[0019]** Ein Mittel, welches das Knochenwachstum beschleunigt, wird an der inneren Oberfläche der porösen Matrix befestigt. Mittel, die Knochenwachstum beschleunigen, beinhalten Verbindungsgewebevorläuferzellen (hier als „Vorläuferzellen“ bezeichnet) und Wachstumsfaktoren. Das Mittel, das Knochenwachstum beschleunigt, ist an der inneren Oberfläche befestigt und wird dabei konzentriert, indem eine Lösung, enthaltend das Mittel, ein oder mehrere Male durch die poröse Matrix hindurchgeleitet wird. Typischerweise wird die Konzentration des Mittels, das Knochenwachstum beschleunigt, durch Hindurchleiten der Lösung durch die poröse Matrix des Verbindungskäfigs in dem Bereich von zwischen etwa 2-fach und etwa 30-fach erhöht. Insbesondere wird das Mittel in dem Bereich von zwischen etwa 5-fach bis etwa 20-fach erhöht und stärker bevorzugt zwischen etwa 5-fach und 10-fach.

**[0020]** Die Bezeichnung „Vorläuferzellen“, so wie hier verwendet, sind Zellen, die dazu fähig sind, zu Knorpel oder Knochen zu differenzieren. Beispiele für Vorläuferzellen beinhalten Mesenchymstammzellen, hematopoetische Zellen und embryonale Stammzellen. In einer Ausführungsform werden Vorläuferzellen an der inneren Oberfläche der porösen Matrix befestigt, indem Knochenmarkaspiratsuspension durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet wird.

**[0021]** So wie hier verwendet umfasst die Bezeichnung „Wachstumsfaktoren“ jedes zelluläre Produkt, das das Wachstum oder die Differenzierung von anderen Zellen moduliert, insbesondere von Verbindungsgewebevorläuferzellen. Wachstumsfaktoren beinhalten, sind aber nicht eingeschränkt auf, Isoformen von aus Plättchen abgeleiteten Wachstumsfaktoren (PDGF), Fibroblast-Wachstumsfaktoren, Epithel-Wachstumsfaktoren, Isoformen des transformierenden Wachstumsfaktors Beta, insulinähnliche Wachstumsfaktoren, knochenmorphogene Proteine und Precursor davon. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Wachstumsfaktor ein knochenmorphogenes Protein sowie Precursor davon. In einer Ausführungsform werden Wachstumsfaktoren an der inneren Oberfläche der porösen Matrix befestigt, indem plättchenreiches Plasma oder Knochenmarkaspiratsuspension durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet werden. In einer anderen Ausführungsform werden Wachstumsfaktoren an der inneren Oberfläche der porösen Matrix befestigt, indem eine Lösung aus rekombinanten Wachstumsfaktoren

durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet wird.

**[0022]** Knochenmarkaspirat enthält Plasma, nukleierte Verbindungsgewebevorläuferzellen, nukleierte hematopoetische Zellen, Endothelzellen und Zellen, die aus der Kontaminierung von peripherem Blut erhalten werden, einschließlich roten Zellen und Plättchen. Da Knochenmarkaspirat auch peripheres Blut enthält, ist es bevorzugt, dass das Knochenmark in einer Spritze gesammelt wird, die ein Anti-Koagulans enthält. Geeignete Anti-Koagulantien beinhalten z.B. Heparin, Natriumcitrat und EDTA. Vorzugsweise wird das Knochenmarkaspirat mit einer sterilen isotonischen Lösung vermischt, um eine Konzentration in dem Bereich von etwa 10 Millionen bis etwa 300 Millionen nukleierte Zellen/ml zur Verfügung zu stellen, vorzugsweise von etwa 20 Millionen bis etwa 250 Millionen nukleierte Zellen/ml, stärker bevorzugt von etwa 50 Millionen bis etwa 200 Millionen nukleierte Zellen/ml. Geeignete isotonische Lösungen beinhalten z.B. isotonische gepufferte Salzlösungen, wie z.B. Hank's Balanced Salt Solution und Phosphat gepufferte Salzlauge, sowie Gewebekulturmedium, wie z.B. minimal essential medium. So wie hier verwendet betrifft die Bezeichnung „Knochenmarkaspiratsuspension“ ein Knochenmarkaspirat, das nicht mit einer isotonischen Lösung vermischt wurde und ein Knochenmarkaspirat, das mit einer isotonischen Lösung vermischt wurde.

**[0023]** Plättchenreiches Plasma wird typischerweise aus zentrifugiertem Blut hergestellt und durch Isolieren der buffy coats, die daraus erzeugt werden, und kann aus dem Blut des Patienten, der die Bandscheibenverbindungsanordnung erhält, durch dem Fachmann bekannte Verfahren hergestellt werden. Plättchenreiches Plasma enthält dicht konzentrierte Plättchen, (die, wenn sie durch Thrombin aktiviert werden, Wachstumsfaktoren frei setzen).

**[0024]** In einigen Ausführungsformen wird eine konzentrierte Fraktion von entweder BMA oder PRP durch die poröse Matrix hindurchgeleitet. Vorzugsweise ist diese konzentrierte Fraktion die buffy coat.

**[0025]** Um die Implantation des Implantats in ein Säugetier zu ermöglichen ist es bevorzugt, dass der Verbindungskäfig steril ist. Vorzugsweise wird der Knochenmarkaspiratsuspension erlaubt, dass sie unter hydrostatischem Druck durch den sterilen Verbindungskäfig hindurchfließt, der durch äußere Kräfte oder mittels Gravitationskraft erzeugt wird. Vorzugsweise ist die lineare Elutionsrate der Suspension durch den Verbindungskäfig zwischen 2 und 500 ml/Minute, stärker bevorzugt zwischen 5 und 200 ml/Minute, besonders bevorzugt zwischen 10 und 100 ml/Minute.

**[0026]** Wahlweise wird der Effluent steril in einem Effluenzsampler gesammelt und durch den Verbin-

dungskäfig ein oder mehrere Male hindurch recycelt, um die Anzahl an Verbindungsgewebevorläuferzellen zu erhöhen, die an der inneren Oberfläche der porösen Matrix des Verbindungskäfigs befestigt sind.

**[0027]** In einigen Ausführungsformen kann die Vorrichtung weiterhin Zellklebstoffmoleküle aufweisen, die an der inneren Oberfläche der porösen Matrix befestigt sind. Die Moleküle helfen der Vorrichtung, die dort hindurchgeleiteten Mittel zurückzuhalten.

**[0028]** Wahlweise wird eine Waschlösung durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet, nachdem die originale Knochenmarkspiratsuspension und jegliche Effluenzen durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet wurden. Vorzugsweise weist die Waschlösung eine sterile, isotonische, gepufferte Lösung mit einem pH-Bereich von 7,3 bis 7,5 auf. Geeignete Waschlösungen beinhalten z.B. Phosphat gepufferte Salzlösung, Hank's balanced salt solution und minimal essential medium.

**[0029]** Wahlweise werden Wachstumsfaktoren oder zusätzliche Zellen, die Wachstumsfaktoren abscheiden oder präsentieren (d.h. auf ihrer Oberfläche exprimieren) vor der Verwendung auf der inneren Oberfläche der porösen Matrix befestigt, d.h. bevor, während oder nach der Zeit, zu der die Knochenmarkspiratsuspension durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet wird. Wachstumsfaktoren, die zugegeben werden können, beinhalten z.B. Isoformen von aus Plättchen abgeleiteten Wachstumsfaktoren, Fibroblast-Wachstumsfaktoren, Epithel-Wachstumsfaktoren, transformierenden Wachstumsfaktor  $\beta$ , insulinähnliche(n) Wachstumsfaktor(en), Parathyroidhormon (PTH) oder mit PTH verwandtes Peptid, sowie knochenmorphogene Proteine und ihre Precursor. Vorzugsweise werden Wachstumsfaktoren zugegeben, indem eine Lösung, enthaltend die Wachstumsfaktoren, durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet wird, nachdem alle vorhergehenden Suspension und Lösungen durch das Substrat hindurchgeleitet wurden. Alternativ werden Wachstumsfaktoren durch Einbringen in die Waschlösung zugegeben. Plättchen, die dafür bekannt sind, Wachstumsfaktoren abzuscheiden und an negativ geladenen Oberflächen anzuhaften, werden zu dem Implantat zugegeben, indem eine Suspension aus Plättchen durch den Verbindungskäfig hindurchgeleitet wird, wie z.B. Blut oder Plättchenkonzentrat, welches ein Anti-Koagulationsmittel enthält.

**[0030]** In Vorrichtungen, die für hintere Lendenwirbelsäulenverbindungen (PLJF) ausgelegt sind, ist die vorliegende Erfindung vorteilhaft gegenüber herkömmlichen Eigenimplantat enthaltenden Käfigen darin, dass eine geringere Chance besteht, dass das Implantat aus dem Käfig heraus fällt, während der Käfig unter hoher Belastung eingesetzt wird.

## ÄQUIVALENTE

**[0031]** Während diese Erfindung insbesondere mit Bezugnahmen auf ihre bevorzugte Ausführungsformen gezeigt und beschrieben wurde, wird der Fachmann verstehen, dass verschiedene Veränderungen in Form und Detail hierin vorgenommen werden können, ohne vom Umfang der Erfindung, wie sie durch die anhängenden Ansprüche umfasst ist, abzuweichen.

## Patentansprüche

1. Eine Bandscheibenverbindungsanordnung (1), aufweisend:

(a) einen Bandscheibenverbindungskäfig, aufweisend

i) eine Last aufnehmende Wand (3) und  
ii) eine poröse Matrix (5), die mechanisch an der Last aufnehmenden Wand befestigt ist, wobei die offenen Poren der porösen Matrix (5) eine innere Oberfläche definieren und

(b) ein oder mehrere Mittel, die Knochenwachstum vorantreiben, befestigt an der inneren Oberfläche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das zumindest eine Mittel Vorläuferzellen sind, wobei die Verbindungsanordnung nukleierte Zellen in einem Bereich von 400 Millionen Zellen pro Milliliter bis 6 Milliarden Zellen pro Milliliter enthält, welche die Vorläuferzellen aufweisen, und weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungskäfig aufweist: ein Biopolymer oder ein Polyaryletherketon, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Polyetheretherketon, Polyaryletherketon, Polyetherketon und Kombinationen daraus.

2. Die Vorrichtung aus Anspruch 1, wobei die Vorläuferzellen ausgewählt werden aus der Gruppe bestehend aus Mesenchymstammzellen, blutbildenden Zellen, Embryostammzellen und Kombinationen daraus.

3. Die Vorrichtung aus Anspruch 1 oder Anspruch 2, weiterhin aufweisend einen Wachstumsfaktor.

4. Die Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Wachstumsfaktor ausgewählt wird aus der Gruppe bestehend aus knochenmorphogenem Protein oder einem Precursor davon, Isoformen von Plättchen abgeleiteten Wachstumsfaktoren, Fibroblast-Wachstumsfaktoren, Epithel-Wachstumsfaktoren, Isoformen des transformierenden Wachstumsfaktors Beta, insulinähnlichen Wachstumsfaktoren, sowie Kombinationen davon, wobei der Wachstumsfaktor vorzugsweise ein knochenmorphogenes Protein oder ein Precursor davon ist.

5. Die Vorrichtung aus einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Verbindungskäfig eine Keramik aufweist.

6. Die Vorrichtung aus Anspruch 5, wobei die Keramik ein Oxid aus Aluminiumoxid, Zirkonoxid oder eine Kombination davon ist.

7. Die Vorrichtung aus Anspruch 6, wobei die Keramik Hydroxyapatit, Tricalciumphosphat oder eine Kombination davon aufweist.

8. Die Vorrichtung aus einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das Biopolymer ausgewählt wird aus der Gruppe bestehend aus einer Polymilchsäure, Polyglykolsäure, einem Copolymer aus Polymilchsäure und Polyglykolsäure, einem Polyarylethylketon, Polygalaktosäure, Polycaprolakton, Polyethylenoxid, Polypropylenoxid, Polysulfon, Polyethylen, Polypropylen, einem Polyaryletherketon, sowie Kombinationen davon.

9. Die Vorrichtung aus einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei der Verbindungskäfig weiterhin Kohlenstofffasern aufweist.

10. Die Vorrichtung aus Anspruch 9, wobei die Zusammensetzung des Verbindungskäfigs zwischen etwa 40% und etwa 60% Polyaryletherketon ist und/oder die Zusammensetzung des Verbindungskäfigs zwischen etwa 1% und etwa 60% Kohlenstofffaser ist.

11. Die Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die poröse Matrix (5) integral an die Last aufnehmende Wand (3) gebunden ist.

12. Die Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die poröse Matrix ein Porenvolumen von zwischen etwa 40% und etwa 80% hat.

13. Die Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die poröse Matrix einen mittleren Porendurchmesser von zwischen etwa 25 µm und etwa 1000 µm hat.

14. Die Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Last aufnehmende Wand (3) eine obere und eine untere aufnehmende Oberfläche (7, 9) hat, die Zähne hat.

15. Die Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Verbindungskäfig in der Richtung von vorne nach hinten spitz zulaufend ist, um Lordose zu erreichen.

16. Die Vorrichtung gemäß irgendeinem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Verbindungskäfig in der Richtung von hinten nach vorne spitz zulaufend ist, um Kyphose zu erreichen.

17. Die Vorrichtung gemäß irgendeinem der vor-

hergehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung mehr als einen Verbindungskäfig aufweist, die aufeinander gestapelt sind.

18. Ein Verfahren zur Herstellung einer Bandscheibenverbindungsanordnung (1) gemäß Anspruch 1, aufweisend die Schritte:

a) zur Verfügung stellen eines Bandscheibenverbindungsanordnungs, aufweisend:

i) eine Last aufnehmende Wand (3) und

ii) eine poröse Matrix (5), die mechanisch an der Last aufnehmenden Wand (3) befestigt ist, wobei die offenen Poren der porösen Matrix eine innere Oberfläche definieren, charakterisiert durch

b) Hindurchleiten einer Lösung, aufweisend ein oder mehrere Mittel, die Knochenwachstum durch die poröse Matrix vorantreiben, wobei das Mittel an die innere Oberfläche angeheftet wird und einen Ausfluss der Lösung bildet, wobei das Mittel Vorläuferzellen sind.

19. Das Verfahren nach Anspruch 18, wobei die Lösung Vorläuferzellen aufweist.

20. Das Verfahren nach Anspruch 18, wobei die Vorläuferzellen ausgewählt werden aus der Gruppe bestehend aus Mesenchymstammzellen, blutbildenden Zellen, Embryostammzellen, sowie Kombinationen davon, und/oder die Lösung plättchenreiches Plasma oder eine Suspension aus Knochenmarkaspirat ist.

21. Das Verfahren nach Anspruch 18 oder Anspruch 19, wobei die Lösung einen Wachstumsfaktor aufweist.

22. Das Verfahren nach Anspruch 21, wobei:

a) der Wachstumsfaktor ausgewählt wird aus der Gruppe bestehend aus knochenmorphogenem Protein oder einem Precursor davon, Isoformen von von Plättchen abgeleiteten Wachstumsfaktoren, Fibroblast-Wachstumsfaktoren, Epithel-Wachstumsfaktoren, Isoformen von transformiertem Wachstumsfaktor Beta, insulinähnlichen Wachstumsfaktoren und Kombinationen davon und/oder

b) der Wachstumsfaktor knochenmorphogenes Protein oder ein Precursor davon ist und/oder

c) die Lösung einen rekombinanten Wachstumsfaktor aufweist und/oder

d) die Lösung Plättchen angereichertes Plasma oder eine Suspension aus Knochenmarkaspirat ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

