

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 732**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07106641 .9**

96 Fecha de presentación: **20.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1847240**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.10.2007**

54 Título: **Implantes de columna vertebral**

30 Prioridad:
20.04.2007 US 735723
21.04.2006 US 745294 P
05.01.2007 US 620255

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.03.2012

73 Titular/es:
RSB SPINE, LLC
2530 SUPERIOR AVENUE, 703
CLEVELAND, OH 44114, US

72 Inventor/es:
Bray, Robert;
Moran, James y
Whiteaker, Mark

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 377 732 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Implantes de columna vertebral.

5 **CAMPO DEL INVENTO**

El presente invento se refiere de manera general a dispositivos de implante para la fijación y soporte de cuerpos óseos. En particular, el presente invento se refiere a un dispositivo de implante que proporciona y controla un movimiento limitado entre cuerpos óseos durante la fusión.

10

ANTECEDENTES DEL INVENTO

La columna vertebral de los vertebrados proporciona protección y capacidad para soportar peso a los delicados médula espinal y nervios espinales. La columna vertebral incluye una serie de vértebras apiladas unas encima de las otras. Típicamente existen siete segmentos cervicales (cuello), doce segmentos torácicos (pecho) y cinco segmentos lumbares (parte baja de la espalda). Cada vértebra tiene un cuerpo vertebral de forma cilíndrica en la porción interior de la columna vertebral con un arco óseo hacia la parte posterior, el cual cubre las estructuras neurales. Entre cada cuerpo vertebral se encuentra un disco intervertebral, un cojín cartilaginoso para ayudar a absorber impactos y amortiguar las fuerzas de compresión sobre la columna vertebral. Hacia la parte posterior el arco laminar cubre las estructuras neurales de la médula espinal y de los nervios espinales para su protección. En la unión del arco y del cuerpo vertebral posterior existen articulaciones para permitir el movimiento de la columna vertebral.

Diferentes tipos de problemas pueden afectar a la estructura y función de la columna vertebral. Estos problemas se pueden basar en condiciones degenerativas del disco intervertebral o de las uniones articulares, en una disrupción traumática del disco, del hueso o de los ligamentos que soportan a la columna vertebral, un tumor o una infección. Además, deformidades congénitas o adquiridas pueden provocar una inclinación o deslizamiento anormal de la columna vertebral. El deslizamiento (espondilolistesis) anterior de un cuerpo vertebral sobre otro puede provocar compresión de la médula espinal o de los nervios espinales. Los pacientes que sufren de una o más de estas condiciones a menudo experimentan dolor extremo y debilitante, y pueden sufrir daños neurológicos permanentes si no se tratan las condiciones de manera apropiada.

Una técnica para tratar estos trastornos se conoce como artrodesis quirúrgica de la columna vertebral. Esta técnica se puede realizar eliminando el disco intervertebral y sustituyéndolo por hueso e inmovilizando la columna vertebral para permitir la fusión o el crecimiento eventual del material óseo a través del espacio discal para conectar entre sí los cuerpos vertebrales contiguos. La estabilización de la vértebra para permitir la fusión es asistida a menudo por un dispositivo implantado quirúrgicamente para sujetar a los cuerpos vertebrales en un alineamiento adecuado y permitir que el hueso se cure, de modo muy similar a la colocación de una escayola en un hueso fracturado. Estas técnicas se han usado de manera eficaz para tratar las condiciones anteriormente descritas y en la mayoría de los casos son eficaces en reducir el dolor del paciente y en evitar la pérdida de función neurológica. Sin embargo, los actuales dispositivos de estabilización tienen algunas desventajas.

En la actualidad se utilizan varios tipos de dispositivos de fijación espinal anterior. Una técnica, llamada anclaje bicortical, implica la colocación de tornillos a través de todo el cuerpo vertebral. Los tornillos se colocan a través de una placa de titanio pero no están unidos a la citada placa. Este dispositivo es difícil de colocar, y un exceso de penetración de los tornillos puede producir daños en la médula espinal. Los tornillos pueden salirse de la placa penetrando en los tejidos circundantes, ya que no están fijados a dicha placa. Varios dispositivos de nueva generación han usado un anclaje unicortical del hueso, bloqueando de alguna manera el tornillo a la placa para proporcionar estabilidad y para fijar el tornillo e impedir que se salga de la placa. Se han producido problemas por una fijación excesivamente rígida y un apantallamiento de tensiones, dando como resultado la no unión de la fusión ósea, provocando los micromovimientos crónicos durante la curación una fractura por estrés del dispositivo de fijación en el tornillo o la placa, produciendo la fijación poco segura del tornillo a la placa que el tornillo se salga, o una fuerza de fijación inadecuada y el colapso resultante del injerto y la inclinación de la columna vertebral.

Estos dispositivos a menudo están diseñados para soportar a un grupo de vértebras, por ejemplo un grupo de tres, y tender un puente a través de dicho grupo de vértebras. Debido a que estos dispositivos forman un puente típicamente a través del hueso, por ejemplo en la región cervical, ocasionalmente molestan al esófago, dificultándole a uno la ingestión de alimentos. Además, los tornillos se instalan en el interior del hueso normales a la superficie de la placa, es decir, formando 90° con ella. La inclinación local de la columna vertebral provoca a menudo que se apliquen grandes tensiones de cizalladura a los tornillos. Estas tensiones pueden fatigar dichos tornillos o provocar deformación de los orificios de los citados tornillos.

El estado del arte más cercano se explica en el documento US 2006/0030851.

BREVE SUMARIO DEL INVENTO

De acuerdo con el presente invento, se proporciona un dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 1. El dispositivo incluye un elemento base configurado para interactuar con dos o más cuerpos óseos. El elemento base incluye un elemento primario que forma una cámara ósea rodeada periféricamente para alojar a material de fusión y un elemento secundario que se extiende formando un ángulo con respecto al elemento primario. Desde una superficie del elemento base se extienden una pluralidad de elementos de interfaz. Los elementos base están configurados para proporcionar un hundimiento controlado del dispositivo en el interior de al menos un cuerpo óseo. El dispositivo incluye además una pluralidad de sujetadores óseos que se extienden a través de aberturas proporcionadas en el elemento base. El elemento primario incluye un elemento de cámara desmontable que forma una porción de la cámara rodeada periféricamente, comprendiendo el elemento primario y el elemento de cámara desmontable caras de fijación diseñadas para que queden enfrentadas unas con otras y los dos elementos están acoplados entre sí.

La siguiente descripción y los dibujos adjuntos establecen en detalle algunos aspectos ilustrativos del invento. No obstante, estos aspectos son indicativos de sólo algunas de las diferentes maneras en que se pueden emplear los principios del invento. Otros objetos, ventajas y características novedosas del invento se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada del invento cuando se analice en conjunto con los dibujos.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas anteriores del presente invento y otras adicionales resultarán evidentes para aquellos con experiencia en la técnica a la cual se refiere el presente invento después de la lectura de la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en perspectiva frontal oblicua de un dispositivo de implante que incluye un elemento base que tiene una cámara rodeada periféricamente, la cual no es objeto del invento.

La figura 2 es una vista lateral de un dispositivo de implante, el cual no es objeto del invento.

La figura 3 es una vista en perspectiva frontal oblicua de un elemento base de un dispositivo de implante que incluye una cámara de compartimentos múltiples, rodeada periféricamente, que no es objeto del invento.

La figura 4 es una vista en perspectiva frontal oblicua de un elemento base de un dispositivo de implante que incluye una cámara rodeada periféricamente en la posición no ensamblada de acuerdo con un aspecto del presente invento.

La figura 5 es una vista en perspectiva frontal oblicua de un elemento base de un dispositivo de implante que incluye una cámara de compartimentos múltiples, que se puede cerrar lateralmente, en una posición no ensamblada de acuerdo con un aspecto del presente invento.

La figura 6 es una vista en perspectiva frontal oblicua de un elemento base de un dispositivo de implante que incluye una cámara que se puede cerrar lateralmente en la posición no ensamblada de acuerdo con un aspecto del presente invento.

La figura 7 es una vista en perspectiva frontal oblicua de un elemento base de un dispositivo de implante que incluye una cámara de compartimentos múltiples, que se puede cerrar lateralmente, en una posición no ensamblada de acuerdo con un aspecto del presente invento.

La figura 8 es una vista en perspectiva frontal oblicua de un elemento base de un dispositivo de implante que incluye una cámara rodeada periféricamente.

La figura 9 es una vista en perspectiva frontal de un elemento base de un dispositivo de implante que ilustra posibles modificaciones a las realizaciones identificadas anteriormente.

La figura 10 es una vista en perspectiva desde atrás con una rotura parcial de un elemento base de un dispositivo de implante que ilustra posibles modificaciones a las realizaciones identificadas anteriormente de acuerdo con un aspecto del presente invento.

La figura 11 es una vista en perspectiva desde atrás con una rotura parcial de un elemento base de un dispositivo de implante que ilustra posibles modificaciones a las realizaciones identificadas anteriormente de acuerdo con un aspecto del presente invento.

La figura 12 es una vista en perspectiva desde atrás con una rotura parcial de un elemento base de un dispositivo de implante que ilustra posibles modificaciones a las realizaciones identificadas anteriormente de acuerdo con un aspecto del presente invento.

La figura 13 es una vista en perspectiva desde atrás con una rotura parcial de un elemento base de un dispositivo de implante que ilustra posibles modificaciones a las realizaciones identificadas anteriormente de acuerdo con un aspecto del presente invento.

DESCRIPCION DE REALIZACIONES DE EJEMPLOS

El presente invento se refiere a un dispositivo, tal como un dispositivo de implante, que proporciona y controla un movimiento limitado entre cuerpos óseos durante su fusión. Se describirá ahora el presente invento haciendo referencia a los dibujos, en todos los cuales se usan números de referencia similares para elementos similares. Se debe apreciar que las diferentes figuras no están dibujadas necesariamente a escala de una figura a otra ni dentro de una figura dada y, en concreto, que el tamaño de los componentes está dibujado de manera arbitraria para

facilitar la comprensión de los dibujos. En la siguiente descripción, con fines explicativos, se establecen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa del presente invento. No obstante, es evidente que el presente invento se puede implementar sin estos detalles específicos. Además, son posibles otras realizaciones del invento y dicho invento se puede implementar y llevar a cabo de maneras diferentes a las descritas. La terminología y fraseología utilizadas en la descripción del invento se emplean con el fin de favorecer la comprensión del mismo y no se deberían tomar como limitativas.

Haciendo referencia inicialmente a la figura 1, se ilustra en ella un ejemplo de un dispositivo o dispositivo 10 de implante. El dispositivo 10 de implante está configurado para fijar y sujetar dos o más cuerpos óseos. Tal como se usa en este documento, la expresión "cuerpos óseos" tiene la intención de incluir huesos individuales así como fragmentos o porciones de huesos. Por ejemplo, los cuerpos óseos pueden ser dos vértebras adyacentes y el dispositivo 10 de implante se puede montar en las vértebras con material de injerto (no mostrado) entre dichas vértebras. Más en concreto, y como se describirá más adelante con mayor detalle, el dispositivo 10 de implante puede fijar y sujetar vértebras adyacentes en las que los discos cartilagosos situados entre las vértebras se han sustituido por material que favorece la fusión de las citadas vértebras, tal como un injerto de tejido óseo o de algún otro material similar. Se debe apreciar que un aspecto tenido en cuenta por el presente invento es el reparto de carga con un injerto.

Como se muestra en la figura 1, la configuración del dispositivo 10 de implante incluye un elemento 20 base que tiene una pluralidad de protuberancias o elementos 30 de interfaz que se extienden desde una superficie del elemento 20 base. El elemento 20 base tiene una superficie 150 superior y una superficie 151 inferior. Como se muestra, los elementos 30 de interfaz se extienden desde la superficie 151 inferior del elemento 20 base. Aunque no se muestra, de forma alternativa los elementos 30 de interfaz se pueden extender desde sólo la superficie 150 superior del elemento 20 base, o desde la superficie 150 superior y desde la superficie 151 inferior del elemento 20 base con el fin de proporcionar dos interfaces de hundimiento controlado entre el dispositivo 10 de implante y los cuerpos óseos adyacentes. Los elementos 30 de interfaz están configurados para hacer contacto con al menos una superficie de un cuerpo óseo para proporcionar un control de hundimiento para el dispositivo 10 de implante. Los elementos 30 de interfaz pueden incluir, por ejemplo, dientes, filos de cuchillo, puntas, patillas, clavijas, o combinaciones de los mismos.

El elemento 20 base está configurado de tal manera que, cuando se inserta por primera vez entre dos cuerpos óseos adyacentes, los elementos 30 de interfaz hacen contacto con una superficie de al menos uno de los citados cuerpos óseos. Los elementos 30 de interfaz están configurados de tal forma que se produce una penetración substancialmente inmediata en el interior de un cuerpo óseo. Según se van fusionando los cuerpos óseos y el injerto óseo, el dispositivo 10 de implante se hunde gradualmente para participar en el soporte de peso durante el asentamiento de los cuerpos óseos o vertebrales. De manera específica, según se van moviendo los cuerpos óseos el uno hacia el otro durante el asentamiento, los elementos 30 de interfaz penetrarán en los cuerpos óseos con una resistencia al hundimiento creciente.

El hundimiento controlado hace referencia a la resistencia al hundimiento y a la cantidad total de hundimiento. Para favorecer un hundimiento controlado, los elementos 30 de interfaz se pueden extender desde una superficie del elemento base en una dirección alineada con una dirección longitudinal de dos cuerpos óseos adyacentes, tales como dos vértebras de una columna vertebral. Los elementos de interfaz están configurados de esta forma para proporcionar una penetración progresiva en un cuerpo óseo a lo largo de un periodo de tiempo. El perfil de hundimiento, que es una relación entre una carga aplicada y una cantidad de asentamiento que experimenta el dispositivo 10 de implante cuando se sujeta a los cuerpos óseos, depende de la configuración o de la forma de los elementos 30 de interfaz. Por ejemplo, los elementos 30 de interfaz pueden penetrar inicialmente con facilidad en un cuerpo óseo y a continuación ralentizarse según se va incrustando una mayor parte de la sección transversal del elemento de interfaz. La altura (H) de los elementos 30 de interfaz con respecto a la profundidad de penetración en el interior de un cuerpo óseo correspondiente. De manera general, cuando el dispositivo 10 de implante se ha hundido hasta un punto en el que los elementos de interfaz están totalmente incrustados dentro del hueso, la carga aplicada se distribuirá por toda la superficie del dispositivo 10 de implante y aumentará la resistencia al hundimiento. En la Publicación de Solicitud de Patente nº U.S. 2006/0030851 se describe la relación de hundimiento controlado entre los elementos 30 de interfaz y el al menos un cuerpo óseo correspondiente dentro del cual se extienden los elementos 30.

El elemento 20 base del dispositivo 10 de implante incluye un elemento 100 primario y un elemento 110 secundario, el cual se extiende desde el elemento 100 primario y forma un ángulo con él. El elemento 100 primario forma un bucle cerrado o cámara 192 rodeada periféricamente que está configurada para alojar y sujetar a material de fusión, tal como un injerto óseo. Como se muestra, la cámara 192 está rodeada periféricamente, pero no está totalmente cerrada, de manera que los cuerpos óseos que están por encima y por debajo de las cámaras 192 pueden hacer contacto con material de fusión situado dentro de la cámara 192. Se debe apreciar, y para los fines descriptivos del presente invento de este documento, que la cámara 192 rodeada periféricamente se puede colocar en cualquier ángulo para que se adapte a la orientación de los cuerpos óseos que se quiere soldar entre sí. En cualquier caso, la cámara 192 puede mitigar el desplazamiento lateral del material de fusión y controlar el hundimiento de los cuerpos óseos contiguos según se van asentando éstos durante la fusión. El hundimiento es controlado además por la

presencia de los elementos 30 de interfaz que se extienden desde una superficie del elemento 20 base. En la presente realización, los elementos 100 primario y 110 secundario son contiguos y forman una sola pieza. El elemento 110 secundario tiene una superficie frontal que es generalmente continua con una superficie frontal del elemento 100 primario, y una superficie posterior que es generalmente continua con una superficie posterior del elemento 100 primario. El elemento 100 primario y el elemento 110 secundario están dispuestos uno con respecto al otro de tal manera que sus superficies frontales forman un ángulo. Por supuesto, el ángulo no tiene gran importancia y depende típicamente de un compromiso entre el perfil bajo y la cantidad de hueso que tendría que ser eliminado. Es suficiente con decir que el ángulo puede ser cualquiera (por ejemplo, mayor de 90° y menor de 180°). Sin embargo, un ángulo típico estaría en el rango de aproximadamente 140° hasta aproximadamente 170°. El ángulo según el cual se unen los elementos 100 primario y 110 secundario se elige de tal manera que se pueden introducir tornillos óseos a través del elemento 20 base formando los ángulos deseados. De forma alternativa, el elemento 20 base se puede diseñar de cualquier otra manera que permita que los tornillos óseos se introduzcan a través del mismo formando los ángulos deseados.

El elemento 100 primario puede conformar la cámara 192 rodeada periféricamente para que tenga cualquier forma o tamaño para acomodar cuerpos óseos adyacentes de diferentes formas, tamaños y posiciones. La cámara 192 rodeada periféricamente del presente invento está diseñada para que tenga una periferia exterior que coincida con el diámetro exterior del córtex o vértebras adyacentes o se ajuste de manera general a dicho diámetro. Las superficies superiores del dispositivo 10 de implante se apoyan en la superficie superior de los cuerpos vertebrales, y preferiblemente por debajo de dicha superficie. Por lo tanto, el dispositivo 10 de implante del presente invento no tiene ninguna parte que interfiera de manera significativa con las estructuras anatómicas adyacentes del paciente o que las irrite. Como se muestra, la cámara 192 rodeada periféricamente tiene una forma rectangular con borde redondeado que alojaría de forma adecuada a dos vértebras adyacentes de una columna vertebral. El elemento 100 primario conforma generalmente la zona 192 rodeada periféricamente y verticalmente abierta, cuando es vista en la posición implantada en una columna vertebral, que puede alojar y sujetar material de fusión entre dos o más cuerpos óseos. Durante el uso, el elemento 100 primario se extiende lateralmente alrededor de una cantidad de material de fusión, tal como un injerto óseo, con el fin de mitigar el desplazamiento lateral del injerto y controlar el hundimiento de vértebras adyacentes según se van asentando las vértebras durante la fusión. El material de fusión se puede introducir en el interior de la cámara 192 rodeada periféricamente formada por el elemento 100 primario. La cámara 192 del dispositivo 10 de implante crea un material de fusión de una sola pieza que reduce significativamente la necesidad de otros dispositivos que pueden ser necesarios para soldar entre sí múltiples cuerpos óseos. La cámara 192 rodeada periféricamente aloja de forma adecuada al material de fusión que generalmente estaría soportado por un implante con diseño de jaula. Generalmente, en este caso también sería necesaria una placa para mantener a los cuerpos óseos y a la jaula en la posición deseada. El dispositivo 10 de implante descrito en este documento reduce significativamente el coste asociado con los métodos de fusión de dispositivos múltiples tales como aquellos asociados con los dispositivos anteriores de combinación de jaula y placa.

Otra ventaja del dispositivo 10 de implante es que es apilable. El dispositivo 10 de implante cubre una porción insignificante de las superficies superiores de los cuerpos vertebrales a los cuales está unido. Como resultado de ello, se pueden introducir múltiples dispositivos de implante por encima de injertos óseos adyacentes (es decir, entre un cuerpo vertebral común) de manera que dos dispositivos 10 de implante estén unidos a un cuerpo vertebral común sin dispositivos 10 que hagan contacto unos con otros. De esta manera, procedimientos posteriores en los que se deban insertar nuevos injertos óseos no requieren la eliminación de un dispositivo pre-existente antes de la introducción de un nuevo dispositivo. Los sistemas representados en los que los tornillos óseos se proporcionan en una disposición generalmente triangular mejoran aún más la capacidad de apilamiento de los dispositivos 10 de implante del invento. Se debe apreciar que el dispositivo 10 de implante puede tener diferentes escalas o tamaños, puede tener diferentes longitudes de tornillos óseos y placas de fijación que sean complementarias a diferentes dimensiones físicas de los pacientes en los cuales se usa el invento y a la posición o nivel de la columna vertebral en la cual se implanta el dispositivo. Para este fin, el presente invento se puede proporcionar en diferentes tamaños.

La zona 192 de la cámara rodeada periféricamente proporciona una zona de retención o zona abierta dentro de la cual se puede introducir o cargar el material de fusión. Es posible cargar material de fusión, tal como material de injerto en partículas incluidas astillas de hueso y/o pasta de hueso, en el interior de la cámara 192 antes de la inserción del dispositivo 10 de implante entre cuerpos óseos adyacentes tales como las vértebras. En lugar de un bloque de material de injerto óseo, y posiblemente en combinación con factores de crecimiento, se pueden usar astillas de hueso y/o pasta ósea. A menudo sucede que las astillas de hueso y la pasta de hueso son retenidas con mayor facilidad en una cámara 192 rodeada periféricamente que en un dispositivo 10 de implante que tiene un extremo posterior abierto. De esta manera, una combinación de astillas de hueso y pasta de hueso se retiene mejor en una zona central de un dispositivo 10 de implante tal como el que se proporciona en las figuras mostradas en este documento.

Cualquier porción del dispositivo 10 de implante completo se puede construir a partir de materiales radiotransparentes o radiolucientes. De forma específica, con el fin de facilitar la evaluación radiográfica del material de fusión y de los correspondientes cuerpos óseos, el elemento 20 base, el elemento 100 primario, el elemento 110 secundario, cualquier otra porción o componente del dispositivo 10 de implante o combinaciones de los mismos se pueden construir a partir de materiales radiotransparentes o radiolucientes. Por ejemplo, todo el dispositivo 10 de

implante completo se puede construir a partir de material radioluciente. Los materiales radiolucientes permiten que los rayos X atraviesen los componentes del dispositivo 10 de implante de manera que las imágenes de rayos X reveladas proporcionan más visibilidad del material de fusión y de los cuerpos óseos sin interferencias significativas, tales como artefactos de la imagen, provocados por el dispositivo 10. Los materiales radiolucientes permiten una visualización clara mediante técnicas de diagnóstico por imagen tales como rayos X o tomografía computerizada (CT), mientras que los materiales de implante metálicos o de aleación que son radiopacos pueden generar artefactos de la imagen y distorsión que impida una inspección exhaustiva del tejido, del hueso y del material de fusión circundantes. De esta manera, los materiales radiolucientes permiten una captación de imagen más clara de los cuerpos óseos y de los materiales de fusión.

Los materiales radiolucientes pueden incluir, pero no están limitados a ellos, polímeros, materiales compuestos de fibra de carbono, polímeros reforzados con fibras, plásticos, combinaciones de los mismos y similares. Un ejemplo de un material radioluciente que se puede usar con los aspectos del presente invento descrito en este documento es el polímero PEEK-OPTIMA® fabricado por Invibio Inc., Greenville, SC. El polímero PEEK-OPTIMA® es un termoplástico semicristalino poliaromático conocido generalmente como polieteretercetona. El polímero PEEK-OPTIMA® es un material biocompatible e inerte. Alternativas conocidas al PEEK-OPTIMA® incluyen, pero no están limitadas a, polímeros biocompatibles tales como el material compuesto polimérico ENDOLIGN® suministrado por Invibio Inc., Greenville, SC. El polímero ENDOLIGN® es un material termoplástico biocompatible reforzado con fibras de carbono. Los materiales radiolucientes, incluidos los descritos anteriormente, pueden opcionalmente ser dopados o combinados con materiales radiopacos en diferentes concentraciones con el fin de variar el nivel de contraste de rayos X y/o las características visuales. Las porciones del dispositivo 10 de implante construido a partir de material radioluciente se pueden preparar mediante cualquier técnica convencional conocida en el estado del arte tal como mecanizado, moldeo por inyección o moldeo por compresión.

El dispositivo 10 de implante puede incluir una combinación de componentes construidos a partir de materiales radiolucientes y materiales radiopacos. Los materiales radiopacos se usan tradicionalmente para construir dispositivos para uso en la industria de dispositivos médicos. Los materiales radiopacos incluyen, pero no están limitados a, metales, aluminio, acero inoxidable, titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cromo cobalto, combinaciones de las mismas y similares. Los materiales radiopacos tienden a obstruir los rayos X y a restringir de este modo la visibilidad por rayos X en las zonas en las que están situados dichos materiales. Sin embargo, los materiales radiopacos generalmente tienen características estructurales que son ventajosas en lo que respecta a los dispositivos médicos. Es decir, algunos materiales radiolucientes carecen de la resistencia y/o la rigidez de los materiales radiopacos y se pueden hacer ciertas modificaciones de diseño para lograr una integridad estructural adecuada del dispositivo 10 de implante. Los materiales radiopacos generalmente tienen mayor rigidez que los materiales radiolucientes y de esta forma los materiales radiopacos pueden tender a mantener el alineamiento de los cuerpos óseos a pesar de las grandes presiones y fuerzas generadas por un paciente implantado con el dispositivo 10 de implante. De esta manera, puede ser deseable construir porciones del dispositivo 10 de implante a partir de materiales radiopacos tales como metales y construir otras porciones del dispositivo 10 de implante a partir de materiales radiolucientes para obtener un nivel deseado de resistencia y/o rigidez y para mejorar también la visibilidad a los rayos X. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, el elemento 196 de cámara conectado a las patas primera 120 y segunda 130 del elemento 100 primario se puede construir a partir de material radioluciente con el fin de mejorar la visibilidad a los rayos X del material de fusión situado en la zona cerrada periféricamente formada por el elemento 196 de cámara y las patas primera 120 y segunda 130 del elemento 100 primario y los cuerpos óseos circundantes. Sin embargo, se debe apreciar que se puede usar un material radiopaco en dispositivos radiolucientes por otras razones. Por ejemplo, dispositivos que son principalmente radiolucientes pueden incluir marcadores de manera que se pueda determinar con facilidad la posición del dispositivo.

El elemento 20 base del dispositivo 10 de implante puede incluir una pluralidad de aberturas, cada una de las cuales está configurada para alojar a través de ella a un correspondiente sujetador 50 óseo. El sujetador 50 óseo puede incluir un tornillo óseo, una pluralidad de los cuales se usan para fijar el dispositivo 10 de implante a los cuerpos óseos adyacentes. Los sujetadores 50 óseos se pueden fabricar de cualquier material apropiado, tal como titanio o una aleación de titanio, un material radioluciente, un material radiopaco, o combinaciones de los mismos. La pluralidad de sujetadores 50 óseos pueden tener todos ellos la misma forma, como por ejemplo la mostrada en las figuras 1 y 2. En los ejemplos representados, cada uno de los sujetadores óseos tiene una cabeza 190 con esquinas redondeadas. Tal como se usa en este documento, el término "cabeza con esquinas redondeadas" significa que la porción inferior de la cabeza del tornillo óseo, es decir, la porción que está más cerca del vástago del tornillo, es generalmente redondeada, para permitir de ese modo que los tornillos óseos basculen en el interior de sus agujeros 140 y ranuras 180 respectivos.

En otra realización, los tornillos 50 óseos configurados para pasar a través de las aberturas del elemento 20 base pueden tener extremos puntiagudos, los cuales incluyen una entalla de corte en la punta. La entalla de corte en la punta del tornillo 50 óseo permite que el tornillo sea auto-perforante o auto-roscante. De esta manera, el uso de un tornillo 50 óseo que tenga una punta auto-perforante o auto-roscante hace opcional el uso de una taladradora o un punzón para marcas.

Para un mejor ajuste del dispositivo 10 de implante, se puede recortar o eliminar de un espolón de labio de un cuerpo óseo una porción de hueso formando un ángulo que coincida con los agujeros 140, 180 para tornillo óseo. Los ángulos de los tornillos 50 óseos con respecto a las superficies óseas de los cuerpos óseos pueden afectar al anclaje de los tornillos 50 óseos. Por ejemplo, el espolón de labio es la parte más fuerte de una vértebra, y de esta manera la inclinación de los tornillos 50 óseos a través del espolón de labio aumenta la capacidad del elemento 20 base de permanecer anclado a los cuerpos vertebrales. Al estar inclinado, cada tornillo 50 óseo está posicionado a lo largo de un ángulo de giro de un correspondiente cuerpo óseo así como un de ángulo de asentamiento del cuerpo óseo. Esta configuración sitúa a cada tornillo 50 óseo en una posición protegida frente al movimiento de la columna vertebral. Como resultado de ello, no se ejercen fuerzas de cizalladura significativas sobre los tornillos 50 cuando los cuerpos vertebrales giran y/o se asientan.

El elemento 100 primario incluye al menos uno, y preferiblemente dos como se muestra, primeros orificios 140 para tornillos óseos que lo atraviesan, estando configurado cada uno de ellos para alojar a un correspondiente sujetador o tornillo 50 óseo. Los primeros orificios 140 para tornillos óseos del elemento 100 primario están situados en la cara frontal del citado elemento 100 primario y miran hacia afuera desde el paciente cuando se inserta el dispositivo 10 de implante. Los orificios 140 para tornillos óseos están configurados de tal manera que los tornillos 50 óseos atraviesan los citados orificios 140 formando un ángulo determinado. Como resultado de esto, cada tornillo óseo que atraviesa los primeros orificios 140 para tornillos óseos puede entrar en el cuerpo óseo formando un ángulo determinado. Cada uno de los primeros agujeros 140 para tornillos óseos es lo suficientemente grande para permitir que una porción de un respectivo tornillo 50 óseo pase a través de él pero no lo suficientemente grande para permitir que pase una porción de retención del tornillo óseo, tal como la cabeza 190 del tornillo óseo. Además, cada uno de los primeros orificios 140 para tornillo óseo tiene un asiento 165 sobre el cual descansa la porción de retención de un respectivo tornillo óseo. Cada asiento 165 tiene una forma generalmente esférica cóncava y la superficie de la porción de retención del tornillo 50 óseo que está en contacto con el asiento 165 tiene una configuración esférica convexa complementaria. Por consiguiente, los tornillos 50 óseos son libres de pivotar sobre los asientos 165. El elemento 100 primario también incluye un agujero 170 roscado para alojar a unos medios de fijación configurados para mitigar que se salga al menos un sujetador óseo de un cuerpo óseo.

El elemento 110 secundario incluye un segundo orificio 180 para tornillo óseo con forma de ranura alargada para alojar a un tornillo óseo. El tornillo óseo se introduce en el interior del segundo orificio 180 para tornillos óseos y en el interior de un segundo cuerpo óseo. El segundo orificio 180 para tornillos óseos está configurado de tal manera que un tornillo óseo puede deslizarse y girar dentro de la ranura con respecto al elemento 20 base y de manera general hacia el elemento 100 primario. De esta forma, durante el uso, según van colapsando o asentándose y moviéndose el uno hacia el otro los dos cuerpos óseos adyacentes, a los cuales está fijado el elemento 20 base, el tornillo óseo contenido en el interior del segundo orificio 180 para tornillos óseos se irá deslizando en el interior de la ranura y se moverá con el cuerpo óseo dentro del cual se extiende en dirección al elemento 100 primario y al otro cuerpo óseo. Merece la pena destacar que, dado que la ranura forma un ángulo con las características de la superficie, dicha ranura es realmente más larga en el plano del elemento secundario que lo altas que son las características de la superficie. En otras palabras, la ranura proporciona un movimiento del tornillo en la dirección vertical equivalente a la altura de las características de la superficie.

Al menos una y preferiblemente dos proyecciones 183 se extienden hacia arriba desde la superficie 150 superior del elemento 20 base. Las proyecciones 183 hacen contacto con una superficie de los cuerpos óseos para proporcionar un tope cuando el elemento 20 base se inserta entre los cuerpos óseos. La proyección 183 proporciona una base o plataforma que hace contacto con un cuerpo óseo con el fin de que el dispositivo 10 de implante haga tope contra un correspondiente cuerpo óseo después de su inserción en un paciente. Aunque no se muestra en la figura 1, la al menos una proyección 183 puede, de forma alternativa, estar posicionada para que se extienda desde la superficie inferior del elemento 100 primario.

Como se muestra en la figura 2, el dispositivo 10 de implante puede incluir medios de retención para restringir el movimiento de uno o más sujetadores 50 óseos acoplados al elemento 20 base. Los medios de retención pueden ser cualesquiera medios para cubrir bien al menos una porción de al menos un sujetador 50 óseo de forma que se impida que el sujetador 50 óseo se salga de un cuerpo óseo una vez roscado en él. Los medios de retención del tornillo óseo incluyen una placa 60 de retención y unos medios 70 de fijación de la placa de retención, de tal manera que un tornillo pueda estar configurado para encajar en el interior del orificio 170. Por lo tanto, la placa 60 de retención podría ser simplemente una placa de recubrimiento. La placa 60 de retención puede estar fabricada de cualquier material apropiado conocido en el estado del arte, tal como titanio o aleación de titanio, un material radioluciente, un material radiopaco, o combinaciones de los mismos. Los medios de retención no tienen por qué estar fijados de forma permanente al elemento base y pueden ser desmontables. En el ejemplo mostrado, la placa 60 de retención está configurada para que coincida con una zona rebajada del elemento 20 base. La zona rebajada facilita un posicionamiento correcto de la placa 60 de retención. De manera general, el espesor de la placa 60 de retención debería ser tan pequeño como sea posible, por ejemplo en el rango que va desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 2 mm. En la Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2007/00620255 se ilustran y describen realizaciones de ejemplo alternativas de la placa 60 de retención y de la forma en que las realizaciones interaccionan con los sujetadores óseos. Asimismo, la restricción de movimiento de uno o más sujetadores óseos proporcionada por los medios de retención puede incluir un control del movimiento relativo (es decir, resistencia al

movimiento relativo o resistencia variable al movimiento relativo) entre uno o más sujetadores óseos y la placa base durante el hundimiento. Aún más, se debe observar que en otro ejemplo adicional la restricción de movimiento tal como es proporcionada por los medios de retención se puede considerar que incluye (1) impedir que los sujetadores óseos se salgan y (2) controlar el movimiento relativo entre uno o más sujetadores y la placa base durante el hundimiento.

De forma adicional, se debe apreciar que, en conexión con el presente invento, se puede usar cualquier otro medio de retención para tornillos óseos. Por ejemplo, los medios de retención para tornillos óseos pueden incluir múltiples placas de retención que sirvan para diferentes tornillos óseos. De forma alternativa, los medios de retención para tornillos óseos pueden incluir uno o más tornillos con cabezas que se solapen con al menos una porción de uno o más tornillos óseos para impedir de ese modo que los citados tornillos óseos se salgan hacia atrás.

La cámara 192 rodeada periféricamente formada por el elemento 100 primario está dividida en múltiples compartimentos interiores mediante elementos interiores. Los elementos interiores pueden estar compuestos de materiales radiolucientes o radiopacos. Con el fin de mejorar la evaluación radiográfica de los cuerpos óseos adyacentes y del material de fusión contenido en cada compartimento de la cámara 192 rodeada periféricamente, los elementos interiores están compuestos preferiblemente por material radioluciente. La cámara 192 rodeada periféricamente tiene una superficie de su cara interior substancialmente plana formada por el elemento 100 primario. Como se ilustra, los elementos 30 de interfaz se pueden extender desde la superficie inferior de la cámara 192 rodeada periféricamente para proporcionar un hundimiento controlado con un cuerpo óseo adyacente. Aunque no se muestra, los elementos de interfaz se pueden extender de forma alternativa desde la superficie superior de la cámara 192 rodeada periféricamente o desde las superficies superior e inferior de la cámara 192.

Como se muestra en la figura 3, entre las caras de superficie interior opuestas de la cámara 192 se puede extender un elemento 194 interior central de tal manera que la cámara 192 esté dividida en dos o más compartimentos, cada uno de los cuales pueda sostener o albergar material de fusión a colocar entre dos cuerpos óseos adyacentes. Como se ilustra, el elemento 194 interior de la Figura 3 se extiende desde una porción de la cara interior de la cámara 192 rodeada periféricamente y está conectado a una cara interior opuesta de la cámara 192 o del elemento 100 primario. La adición de elementos interiores, como por ejemplo el elemento 194, en la cámara 192 rodeada periféricamente puede añadir soporte y resistencia global al dispositivo 10 de implante. Los elementos interiores pueden además sujetar al material de fusión entre dos cuerpos óseos. Se debería apreciar que un posible beneficio asociado con la presencia del elemento 194 interior es que ayuda a evitar que los implantes PEEK se fracturen si reciben un impacto entre los huesos con fuerza excesiva.

Es posible cargar material de fusión tal como pasta ósea o astillas óseas en el interior de la cámara 192 rodeada periféricamente antes de la inserción del dispositivo 10 de implante entre cuerpos óseos adyacentes (por ejemplo, vértebras). Sin embargo, puede ser más fácil insertar un elemento de cámara que tenga una cara anterior abierta entre cuerpos óseos adyacentes. En este caso, el elemento de cámara se puede rellenar con material de fusión desde la cara anterior y sellarse a continuación con una placa, tal como el elemento 20 base. De forma similar, con el fin de facilitar el rellenado de la cámara 192 rodeada periféricamente y la inserción global del dispositivo 10 de implante en el interior de un paciente, puede ser deseable desmontar el elemento 196 de cámara que forma una porción de la cámara 192 rodeada periféricamente del elemento 100 primario. De acuerdo con el presente invento, la figura 4 ilustra que el elemento 100 primario incluye un elemento 196 de cámara desmontable que encierra a la zona abierta o cámara 192 rodeada periféricamente que está configurada para alojar a material de fusión. El elemento 100 primario puede además incluir una primera pata 120 y una segunda pata 130 que forman un arco abierto curvo para alojar a material de fusión. Como se ilustra, las patas 120 primera y 130 segunda del elemento 100 primario pueden adoptar generalmente una forma de U. La función desmontable del elemento 196 de cámara permite que la zona abierta con forma de U formada por las patas 120 primera y 130 segunda del elemento 100 primario y el propio elemento 196 de cámara con forma de U se rellenen con material de fusión por separado antes de implantarse posteriormente entre dos cuerpos óseos adyacentes.

El elemento 196 de cámara se puede construir a partir de material radioluciente o de material radiopaco. Debido a que el elemento 196 de cámara puede potencialmente limitar la evaluación radiográfica del material de fusión y de los cuerpos óseos adyacentes, puede ser deseable construir el elemento 196 de cámara a partir de material radioluciente. Como se muestra, el elemento 196 de cámara tiene una forma de U. Sin embargo, el elemento 196 de cámara puede tener cualquier forma o estar configurado para que su forma coincida con la de un cuerpo óseo adyacente. Cuando el elemento 196 de cámara está conectado con las patas 120 primera y 130 segunda del elemento 100 primario, la cámara 192 rodeada periféricamente, como se muestra, es por lo general rectangular. Aunque no se muestra, la cámara 192 rodeada periféricamente puede ser circular o tener cualquier otra forma deseable dependiendo de la configuración del elemento 196 de cámara y de las patas 120 primera y 130 segunda. El elemento 196 de cámara tiene además una superficie superior y una superficie inferior que coincide y se alinea con las superficies 150 superior y 151 inferior del elemento 100 primario.

Como se muestra en la figura 4, el elemento 196 de cámara puede estar conectado a las patas 120 primera y 130 segunda del elemento 100 primario por un sujetador, tal como un tornillo o pasador, el cual se puede insertar en los orificios 210 de unión ilustrados. Los orificios 210 de unión se extienden a través de las patas 120 primera y 130

segunda del elemento 100 primario y están diseñados para quedar enfrentados con los orificios 210 de unión correspondientes del elemento 196 de cámara cuando se ensambla el dispositivo 10 de implante, de tal manera que el elemento 196 de cámara está unido o fijado al elemento 100 primario con el fin de formar la cámara 192 rodeada periféricamente. La cara 197 de unión de las patas 120 primera y 130 segunda es substancialmente plana de tal manera que ajusta al ras con la cara 197 de unión del elemento 196 de cámara. De esta manera, cuando las patas 120 primera y 130 segunda están fijadas al elemento 196 de cámara, las caras 197 de unión están enfrentadas y el elemento 196 de cámara está sujeto con fuerza al elemento 100 primario.

Se debe observar que la cámara 192 rodeada periféricamente se puede dividir en más de un compartimento interior si se desea, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 5. La citada figura 5 ilustra un elemento 196 de cámara desmontable con forma de U que tiene un elemento 194 interior que se extiende hacia el exterior desde la cara interior del elemento 196 de cámara en una dirección paralela a los extremos del elemento 196 de cámara que tiene las caras 197 de fijación. El elemento 100 primario y los elementos 196 de cámara están acoplados entre sí mediante cualquier estructura apropiada o medios convencionales conocidos en el estado del arte. Como se muestra, el elemento 194 interior tiene una cara 197 de unión que es substancialmente plana. La cara 197 de unión del elemento 194 interior está diseñada para alinearse y encajar al ras con una porción de la superficie del elemento 100 primario. Aunque no se muestra, la cara 197 de unión del elemento 194 interior puede incluir un orificio sujetador roscado. El orificio 170 podría estar configurado de forma diferente, por ejemplo, como un orificio pasante, de tal manera que los medios de retención se puedan extender al interior del orificio sujetador del elemento 194 interior. En este caso, el sujetador utilizado para unir los medios de retención al elemento 20 base se puede extender al interior del elemento 194 interior con el fin de sujetar al elemento 196 de cámara desmontable al elemento 100 primario. De forma similar como se muestra en la figura 4, las caras 197 de fijación del elemento 196 de cámara y las patas 120 primera y 130 segunda pueden incluir orificios 210 de fijación para fijar a las dos entre sí. Se puede usar un tornillo, un pasador o un sujetador similar para sujetar el elemento 196 de cámara a las patas 120 primera y 130 segunda del elemento 100 primario.

El elemento 196 de cámara se puede unir al elemento 100 primario siguiendo varios métodos alternativos. Por ejemplo, en otra realización, las figuras 6 y 7 ilustran un sistema de espiga y ranura que se puede usar para sujetar el elemento 196 de cámara al elemento 100 primario. Las caras 197 de unión del elemento 196 de cámara pueden incluir una espiga 199 que coincide con una ranura (no mostrada) de las caras 197 de unión de las patas 120 primera y 130 segunda del elemento 100 primario. La ranura es de forma similar y tiene dimensiones similares a las de la espiga 199 de manera que cuando encajan entre sí la citada espiga 199 y la ranura quedan firmemente sujetas. También se puede usar un adhesivo que es convencional en el estado del arte para sujetar la espiga 199 y la ranura entre sí con el fin de garantizar que elemento 196 de cámara esté unido firmemente al elemento 100 primario del dispositivo 10 de implante.

Con el fin de paliar la desventaja de que algunos materiales radiolucen carecen de la resistencia de los materiales radiopacos, se pueden necesitar modificaciones de diseño para proporcionar una adecuada integridad estructural al dispositivo 10 de implante. Como se ilustra en la figura 8, se puede aumentar el espesor de partes del elemento 100 primario y del elemento 110 secundario, por ejemplo de los orificios 140 para tornillos óseos y de la ranura 180 y partes que rodean a los mismos. Aumentar el espesor de los orificios 140 para tornillos óseos y/o de las ranuras 180 aumenta la resistencia y añade soporte al área de interfaz entre los tornillos 50 óseos que se extienden al interior de un cuerpo óseo y los elementos primarios y secundarios. Aumentar el espesor de estas partes de forma similar hará aumentar la longitud de la rosca o el espesor de la ranura. Diseñar porciones del dispositivo 10 de implante, tales como el elemento 100 primario y el elemento 110 secundario, para que sean más gruesas o más voluminosas que otras porciones puede mitigar las tensiones de migración de cuerpo óseo y basculación de los tornillos óseos puede mitigar las fuerzas que pueden hacer que el dispositivo 10 de implante se doble, se fracture o resulte dañado.

Se debe apreciar que el dispositivo de implante puede incluir otras varias características. Algunas de estas características pueden incluir características establecidas en solicitudes de patente identificadas en este documento. Algunos ejemplos de características se muestran en las figuras 9-13. Algunas de las vistas están seccionadas para mostrar detalles específicos. Dichas características de ejemplo se pueden utilizar en cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente. Por supuesto, las características mostradas son sólo ejemplos y no se deben interpretar como limitaciones del presente invento.

Yendo a la figura 9, como se ha mencionado, la altura (H) de recorrido eficaz de los elementos 30 de interfaz se refiere a una profundidad de penetración de los elementos de interfaz en el interior del cuerpo óseo. Sin embargo, la altura (H) puede tener también una interrelación con otros movimientos relativos que están asociados al dispositivo 10 de implante. Por ejemplo, la penetración de los elementos 30 de interfaz en el cuerpo óseo se puede coordinar con el pivotamiento y/o deslizamiento de uno o más tornillos óseos con respecto a sus respectivos orificios 140 y ranuras 180 para un hundimiento controlado. Como se muestra en la figura 9, el tornillo óseo asociado con la ranura puede tener una distancia D de recorrido. En un ejemplo que se refiere al deslizamiento relativo en el interior de la ranura 180, cuando los elementos 30 de interfaz alcanzan un estado totalmente incrustado, el tornillo alcanzará el final de la ranura 180. Un ejemplo de este tipo puede generalmente ser caracterizado considerando que H es igual o aproximadamente igual a D. De esta manera, el sujetador óseo respectivo está situado en el interior de la ranura de

manera que el recorrido del tornillo coincide con la profundidad de penetración de los elementos de interfaz en el interior del cuerpo óseo.

5 Se contemplan otros ejemplos relacionados con el dimensionamiento relativo. Dichos otros ejemplos incluyen que el movimiento de deslizamiento relativo del tornillo en el interior de la ranura 180 termine antes de que los elementos 30 de interfaz alcancen un estado completamente incrustado y que el movimiento de deslizamiento relativo del tornillo en el interior de la ranura 180 siga estando permitido después de que los elementos 30 de interfaz hayan alcanzado un estado completamente incrustado. Generalmente estos ejemplos pueden estar caracterizados por considerar que H es mayor que D y por considerar que H es menor que D , respectivamente. Asimismo, la colocación y el movimiento de deslizamiento son posibles variables. Por ejemplo, el respectivo sujetador óseo se puede colocar de manera que alcance un extremo de la ranura alargada y pueda bascular a continuación dentro de la ranura para permitir que los elementos de interfaz penetren más en el interior del cuerpo óseo.

15 La figura 10 muestra otro ejemplo adicional de otra característica. En concreto, los elementos 32 de interfaz podrían estar situados sobre la superficie superior. De esta manera, se invierte la posición de los elementos de interfaz. Otra posible inversión aplica a los agujeros y las ranuras. En concreto, la figura 11 muestra la sustitución de los agujeros (140, figura 10) por ranuras 142 alargadas (figura 11) y la sustitución de la ranura alargada (180, figura 10) por un orificio 182 no alargado.

20 Asimismo, las modificaciones antes mencionadas se pueden combinar en diferentes disposiciones. Por ejemplo, la figura 12 muestra que sólo se proporcionan ranuras 142 y 180. En otras palabras, todos los orificios se modifican para convertirlos en ranuras. Como otro ejemplo, la figura 13 muestra que los elementos 30, 32 de interfaz pueden estar situados en la parte inferior y en la parte superior. La figura 13 también muestra el uso sólo de ranuras 142 y 180. Se debe apreciar que una combinación de este tipo de los elementos 30, 32 de interfaz y de las ranuras 142, 180 puede proporcionar muchos tipos de control de hundimiento. La penetración de los elementos de interfaz y su movimiento a lo largo de ranuras se puede configurar y utilizar de muchas formas diferentes para proporcionar diferentes perfiles de hundimiento. Por ejemplo, el hundimiento podría requerir más o menos fuerza y/o tiempo. Asimismo, el hundimiento puede tener diferentes segmentos, cada uno con un perfil diferente.

30 Asimismo, en otro aspecto que puede afectar al perfil de hundimiento, los elementos 30, 32 de interfaz pueden tener cualquier altura o combinación de alturas. De esta manera, si una pluralidad de elementos 30, 32 de interfaz se extienden desde una superficie del elemento base, cada elemento de interfaz puede ser de igual altura o substancialmente más alto o más bajo que otros elementos de interfaz. La figura 11 muestra elementos 32 de interfaz que tienen alturas substancialmente diferentes dependiendo de la cantidad de resistencia al hundimiento que se desee. Asimismo, en comparación con los elementos de interfaz de la parte superior e inferior, es posible cualquier dimensionamiento relativo. Por ejemplo, la altura de los elementos de interfaz que se extienden desde la superficie superior puede ser mayor, aproximadamente la misma, o menor que la altura de los elementos de interfaz que se extienden desde la superficie inferior.

40 Además, se contempla que durante el hundimiento controlado no se produzca movimiento de deslizamiento relativo entre un sujetador, algunos o toda la pluralidad de ellos y el elemento base. Esto se podría conseguir por medio del uso sólo de orificios y no de ranuras. Como alternativa, un tornillo óseo podría mantenerse fijo impidiendo su movimiento a lo largo de una ranura. Para un escenario de este tipo, se puede producir pivotamiento de uno o más de los tornillos óseos.

45 Aunque las realizaciones mostradas del presente invento se describen para soportar vértebras cervicales adyacentes en la zona anterior de las vértebras, personas con experiencia en la técnica reconocerían que la pasta ósea del presente invento se puede utilizar para soportar vértebras cervicales, torácicas y lumbares contiguas en la zona del cuerpo vertebral. Además, el dispositivo y método del invento no está limitado a cuerpos vertebrales, sino que se puede usar también para unir otras dos piezas óseas en otras partes del cuerpo.

50 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones y aplicaciones de este invento, sería evidente para aquellos con experiencia en la técnica que son posibles muchas más modificaciones sin alejarse de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de implante que incluye:

- 5 un elemento (20) base configurado para interactuar con dos o más cuerpos óseos, en el cual el elemento (20) base incluye un elemento (100) primario y un elemento (110) secundario que se extiende formando un ángulo con respecto al citado elemento (100) primario;
- 10 una pluralidad de elementos (30) de interfaz que se extienden desde al menos una superficie del elemento (20) base desde una superficie del elemento (100) primario, estando configurados los elementos (30) de interfaz para proporcionar hundimiento controlado del dispositivo (10) de implante hacia al menos un cuerpo óseo; y
- una pluralidad de sujetadores (50) óseos que se extienden a través de aberturas proporcionadas en el elemento (20) base;
- 15 **caracterizado porque** el elemento (100) primario forma una cámara (192) ósea rodeada periféricamente para alojar material de fusión, donde el elemento (100) primario incluye un elemento (196) de cámara desmontable, el cual forma una porción de la cámara (192) rodeada periféricamente, y en el cual el elemento (100) primario y el elemento (196) de cámara desmontable comprenden cada uno caras (197) de unión que están diseñadas para que queden enfrentadas unas con otras, y donde el elemento (100) primario y el elemento (196) de cámara pueden estar acoplados entre sí mediante cualquier estructura apropiada.
- 20
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual una parte del elemento base incluye un material radioluciente.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual una parte del elemento base incluye un material radiopaco.
- 25
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el elemento primario tiene al menos una abertura (140) configurada para alojar a un sujetador óseo a través de ella y el elemento secundario tiene al menos una abertura (180) configurada para alojar a un sujetador óseo a través de ella.
- 30
5. El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye además medios (60; 70) de restricción para restringir el movimiento de al menos un sujetador óseo que se extiende a través de una abertura del elemento base.
- 35
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el elemento primario incluye además una primera pata (120) y una segunda pata (130) que forman una zona abierta curva para alojar material de fusión cuando el elemento de cámara desmontable no está unido al elemento primario.
- 40
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el cual la cámara rodeada periféricamente para alojar a material de fusión se forma cuando el elemento de cámara desmontable se conecta a la primera pata y la segunda pata del elemento primario.
- 45
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el elemento de cámara desmontable incluye además al menos un elemento (194) interior que se extiende desde una superficie de cara interior del elemento de cámara, y el al menos un elemento (194) interior está configurado para dividir la cámara rodeada periféricamente para alojar a material de fusión en el interior de al menos dos compartimentos interiores, y el elemento (194) interior tiene una cara (197) de unión diseñada para quedar alineada con una porción de la superficie del elemento (100) primario.
- 50
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la cámara rodeada periféricamente para alojar material de fusión incluye al menos dos compartimentos interiores.
10. El dispositivo de la reivindicación 4, en el cual al menos una de las aberturas es una ranura alargada configurada para permitir movimiento relativo del respectivo sujetador óseo a lo largo de la ranura durante el hundimiento controlado.
- 55
11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el cual la pluralidad de elementos de interfaz tiene una extensión dimensional que penetra en el interior del cuerpo óseo durante el hundimiento controlado, y el respectivo sujetador óseo está situado en el interior de la ranura de manera que el recorrido del tornillo es igual a la profundidad de penetración de la pluralidad de elementos de interfaz en el interior del cuerpo óseo.
- 60
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual no se produce movimiento de deslizamiento relativo entre al menos un sujetador y el elemento base durante el hundimiento controlado.
- 65
13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual no se produce movimiento de deslizamiento relativo entre la pluralidad de sujetadores y el elemento base durante el hundimiento controlado.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el hundimiento controlado está asociado a una dimensión de penetración de al menos un elemento de interfaz en el interior del cuerpo óseo, y al menos un sujetador óseo que tiene una dimensión de desplazamiento con respecto al elemento base que está dentro de un rango que no incluye

- ningún desplazamiento y tampoco incluye una dimensión de desplazamiento que es igual a la dimensión de penetración.
- 5 15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual se produce movimiento relativo entre al menos un sujetador óseo y el elemento base durante el hundimiento controlado y el deslizamiento relativo se detiene en algún punto a lo largo del hundimiento controlado.
- 10 16. El dispositivo de la reivindicación 15, en el cual el deslizamiento relativo se detiene cuando se ha completado el hundimiento controlado.
- 15 17. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la pluralidad de elementos de interfaz se extienden desde la superficie (150) superior y la superficie (151) inferior del elemento primario.
18. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la altura de los elementos de interfaz que se extienden desde la superficie superior del elemento primario es de aproximadamente la misma de la de los elementos de interfaz que se extienden desde la superficie inferior del elemento primario.
- 20 19. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la pluralidad de elementos de interfaz se extienden desde la superficie (150) superior del elemento primario.
- 25 20. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la pluralidad de elementos de interfaz se extienden desde la superficie (151) inferior del elemento primario.
21. El dispositivo de la reivindicación 4, en el cual al menos una de las aberturas es una ranura alargada que tiene una longitud de elongación mayor que una altura de al menos un elemento de interfaz.
22. El dispositivo de la reivindicación 21, en el cual la longitud de alargamiento de la ranura alargada es mayor que la altura de cualquier elemento de interfaz sencillo.
- 30 23. El dispositivo de la reivindicación 4, en el cual al menos una de las aberturas es una ranura alargada que tiene una longitud de elongación menor que la altura de cualquier elemento de interfaz sencillo.
- 35 24. El dispositivo de la reivindicación 4, en el cual al menos una de las aberturas es una ranura alargada y el sujetador óseo respectivo está situado en el extremo de la ranura alargada antes de que al menos un elemento de interfaz sea penetrado de manera substancialmente total durante el hundimiento controlado.
- 40 25. El dispositivo de la reivindicación 4, en el cual al menos una de las aberturas es una ranura alargada y el sujetador óseo respectivo alcanza un extremo de la ranura alargada y bascula dentro de la ranura para permitir que los elementos de interfaz penetren aún más en el cuerpo óseo.
- 45 26. El dispositivo de la reivindicación 4, en el cual al menos una abertura del elemento base tiene un asiento (165) esférico generalmente cóncavo para permitir que el sujetador óseo se extienda a través de él para pivotar sobre el asiento y bascular.
- 50 27. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el cual la estructura para acoplamiento del elemento (100) primario al elemento (196) de cámara desmontable incluye que el elemento (100) primario y el elemento (196) de cámara desmontable tengan cada uno orificios (210) de fijación alineados.
- 55 28. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el cual la estructura para acoplamiento del elemento (100) primario al elemento (196) de cámara desmontable incluye que las caras (197) de fijación del elemento (196) de cámara desmontable tengan una espiga (199) que coincide con una ranura en las caras (197) de fijación del elemento (100) primario.
29. El dispositivo (10) de la reivindicación 28, en el cual la estructura para acoplamiento del elemento (100) primario al elemento (196) de cámara desmontable incluye el uso de un adhesivo.
30. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el cual al menos uno de la pluralidad de elementos (30) de interfaz está situado sobre el elemento (100) primario y al menos uno de la pluralidad de elementos (30) de interfaz está situado sobre el elemento (196) de cámara desmontable.

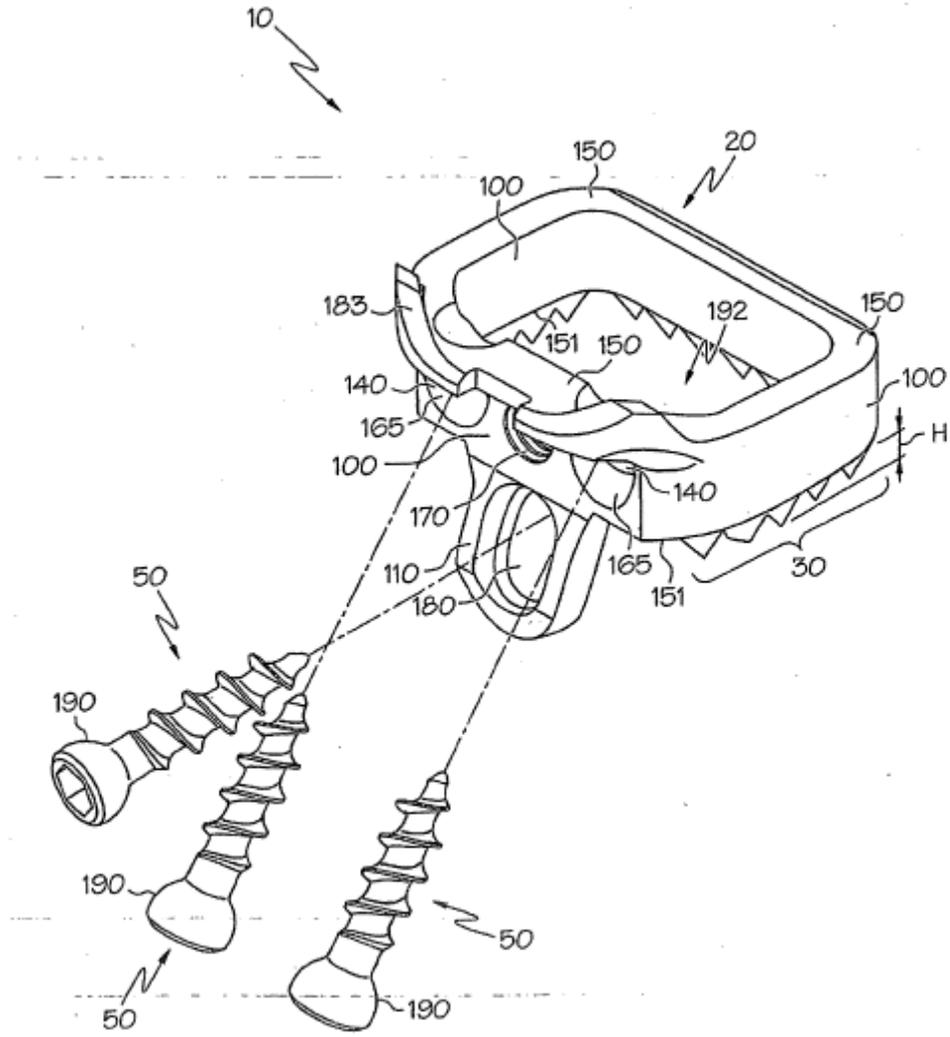


FIG. 1

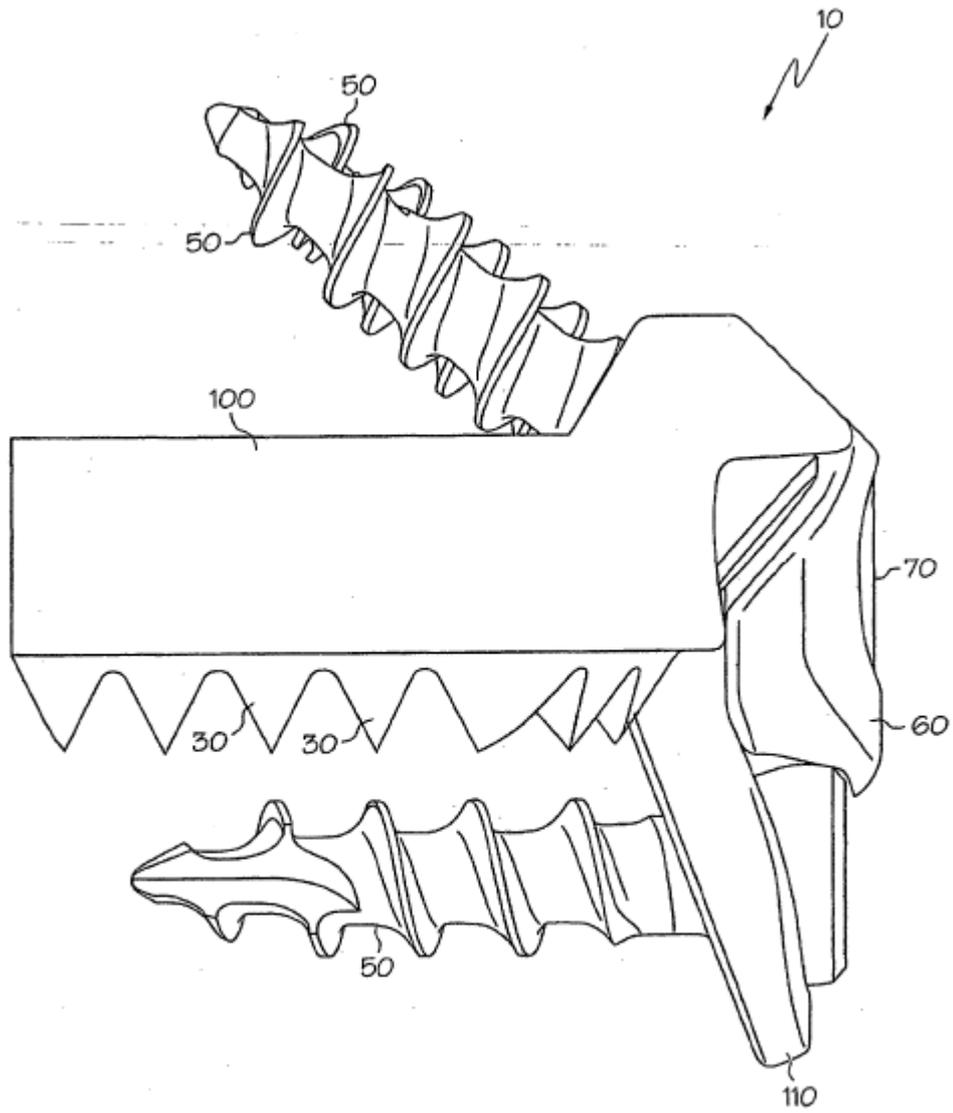


FIG. 2

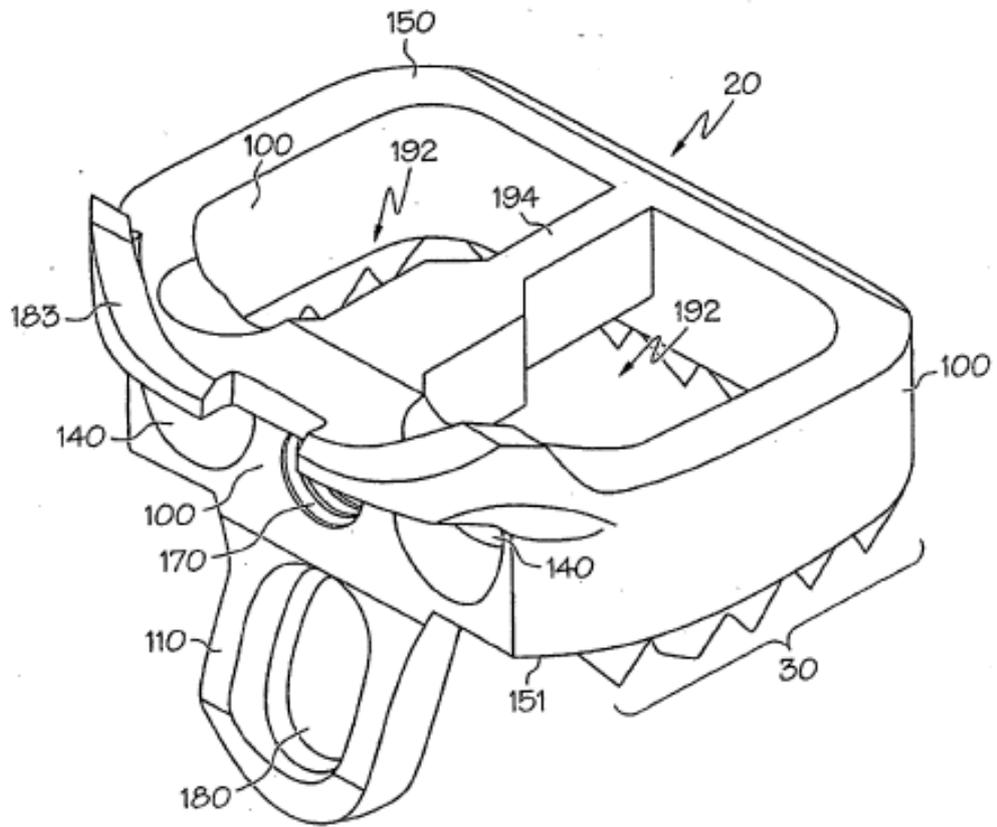


FIG. 3

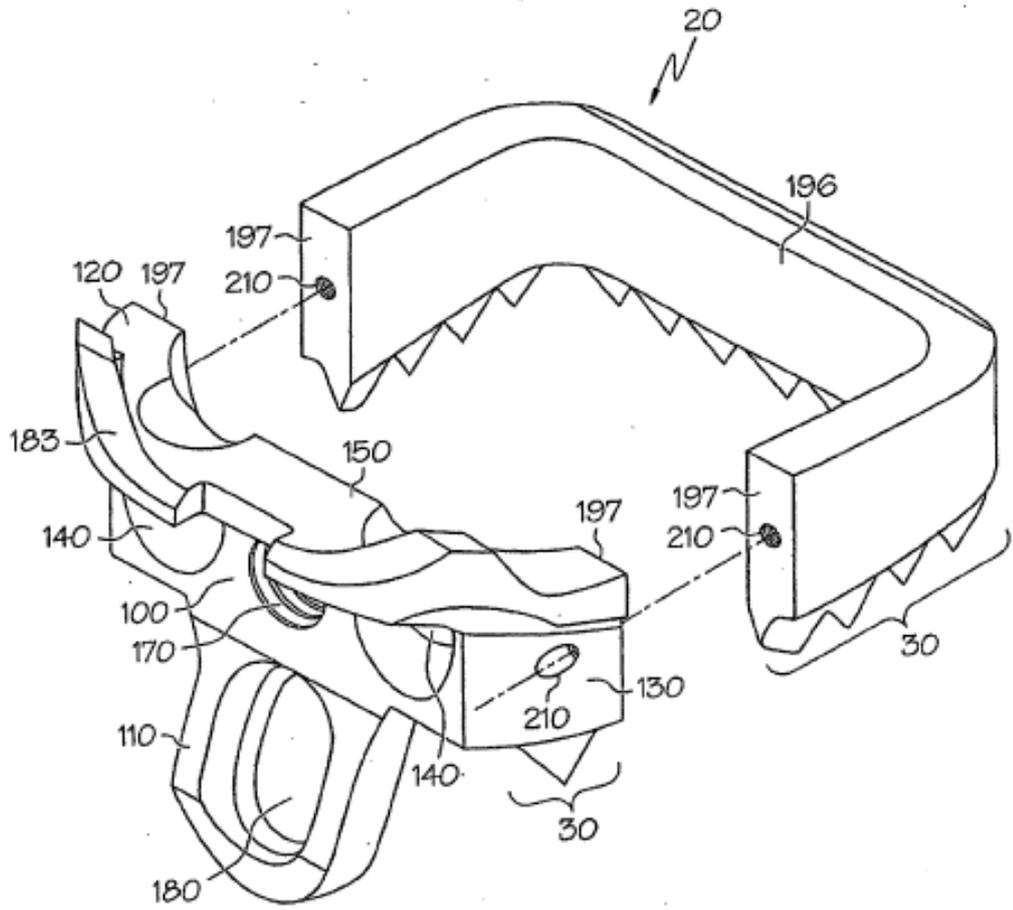
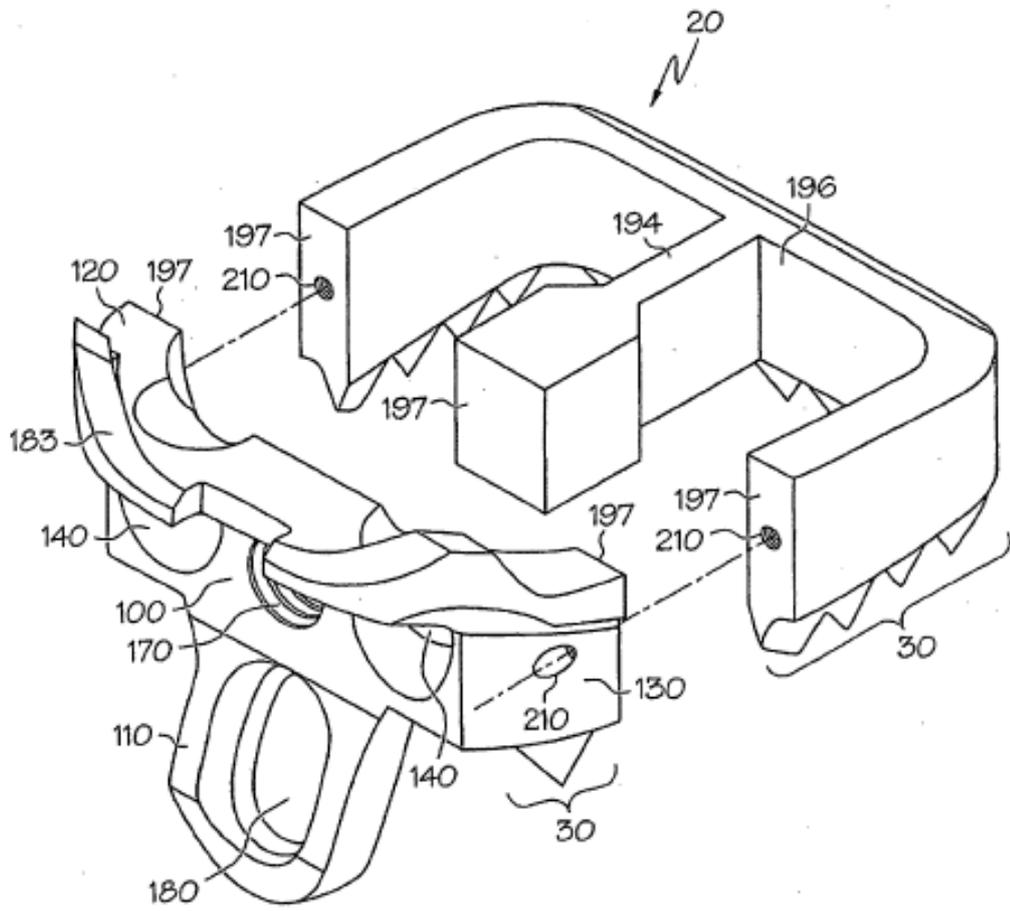
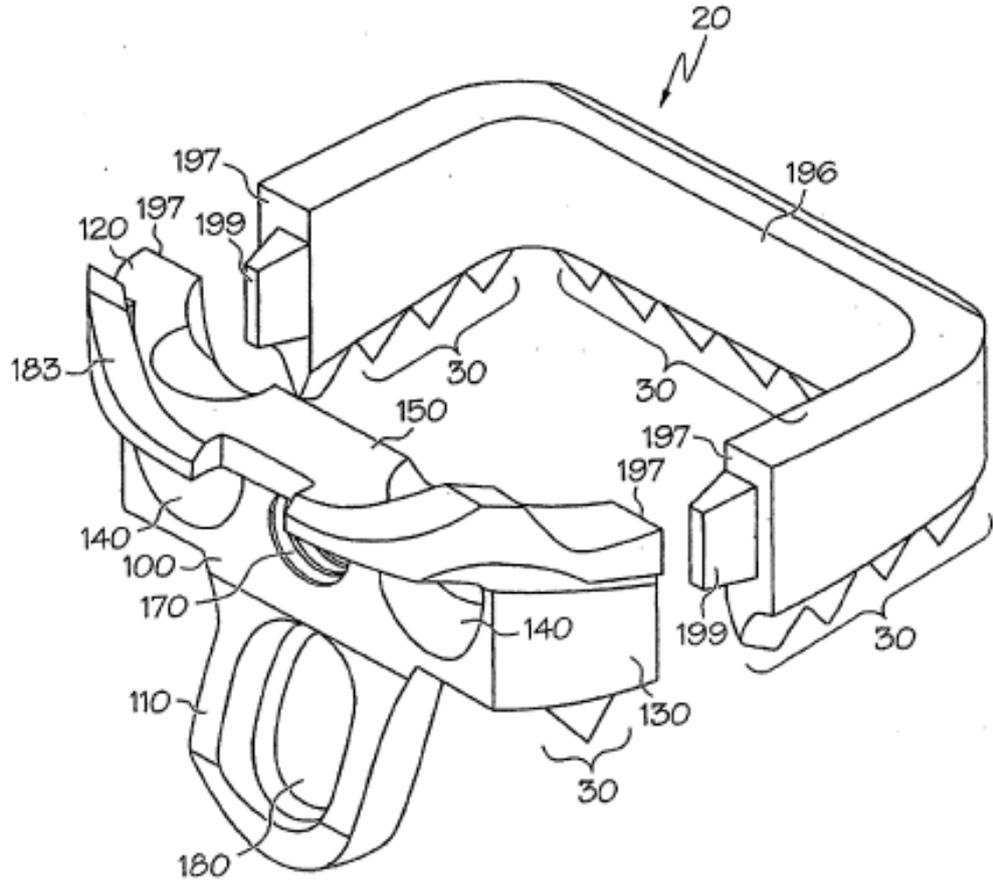


FIG. 4





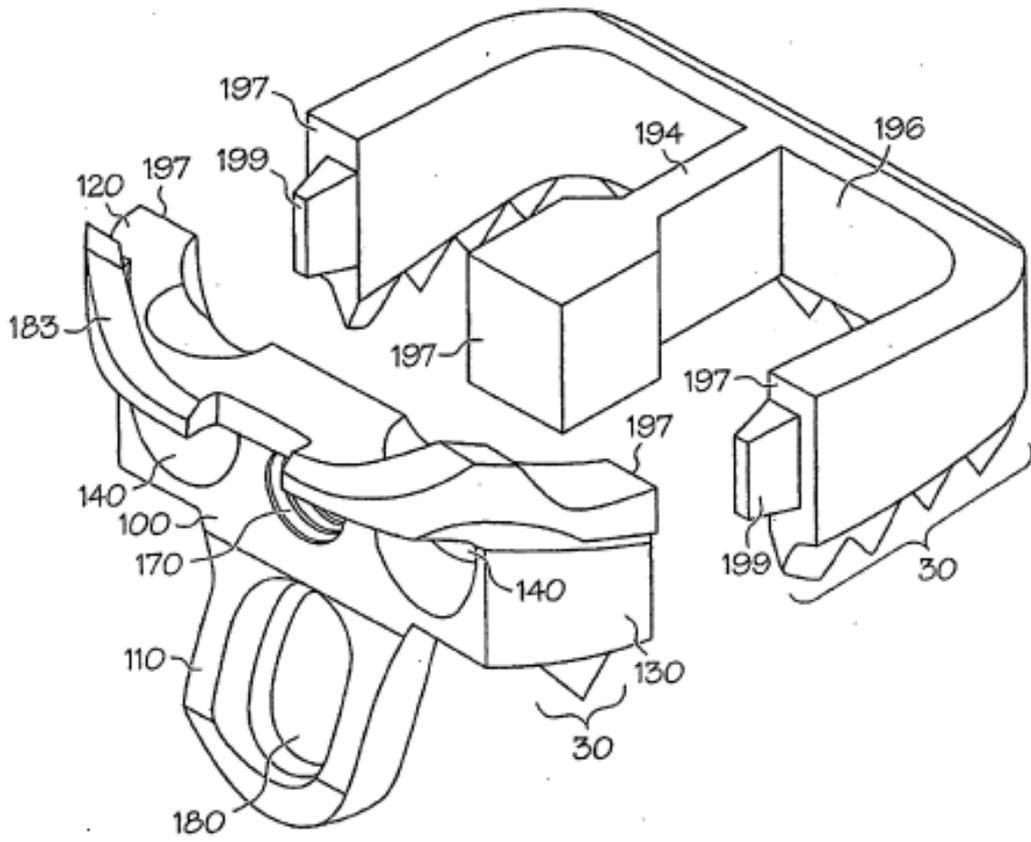


FIG. 7

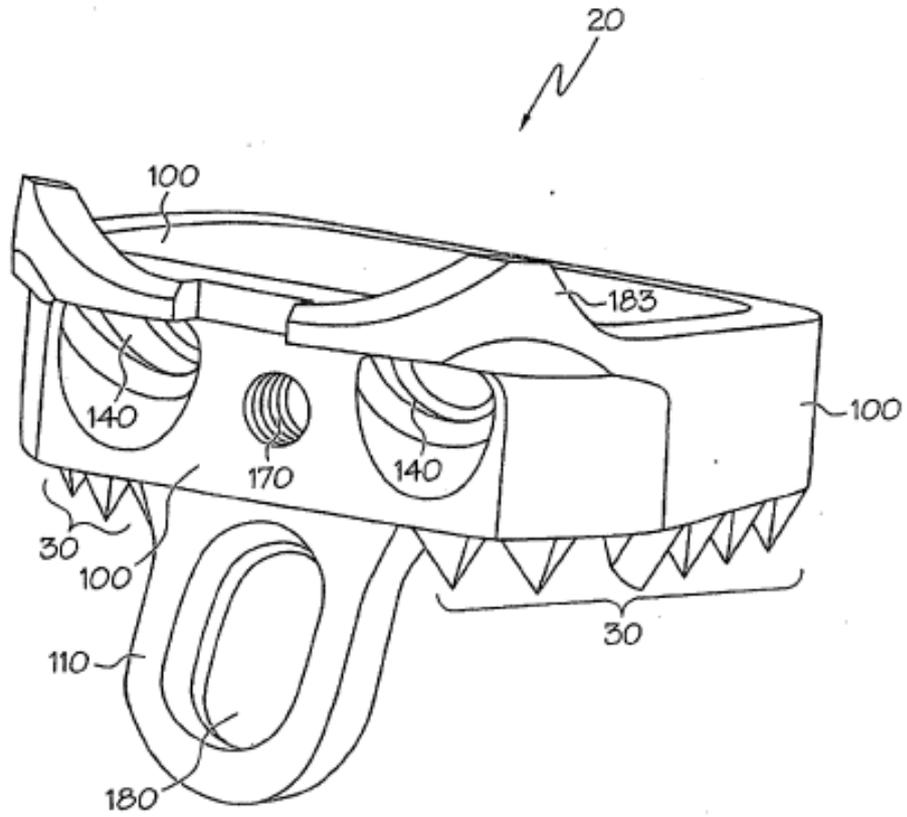


FIG. 8

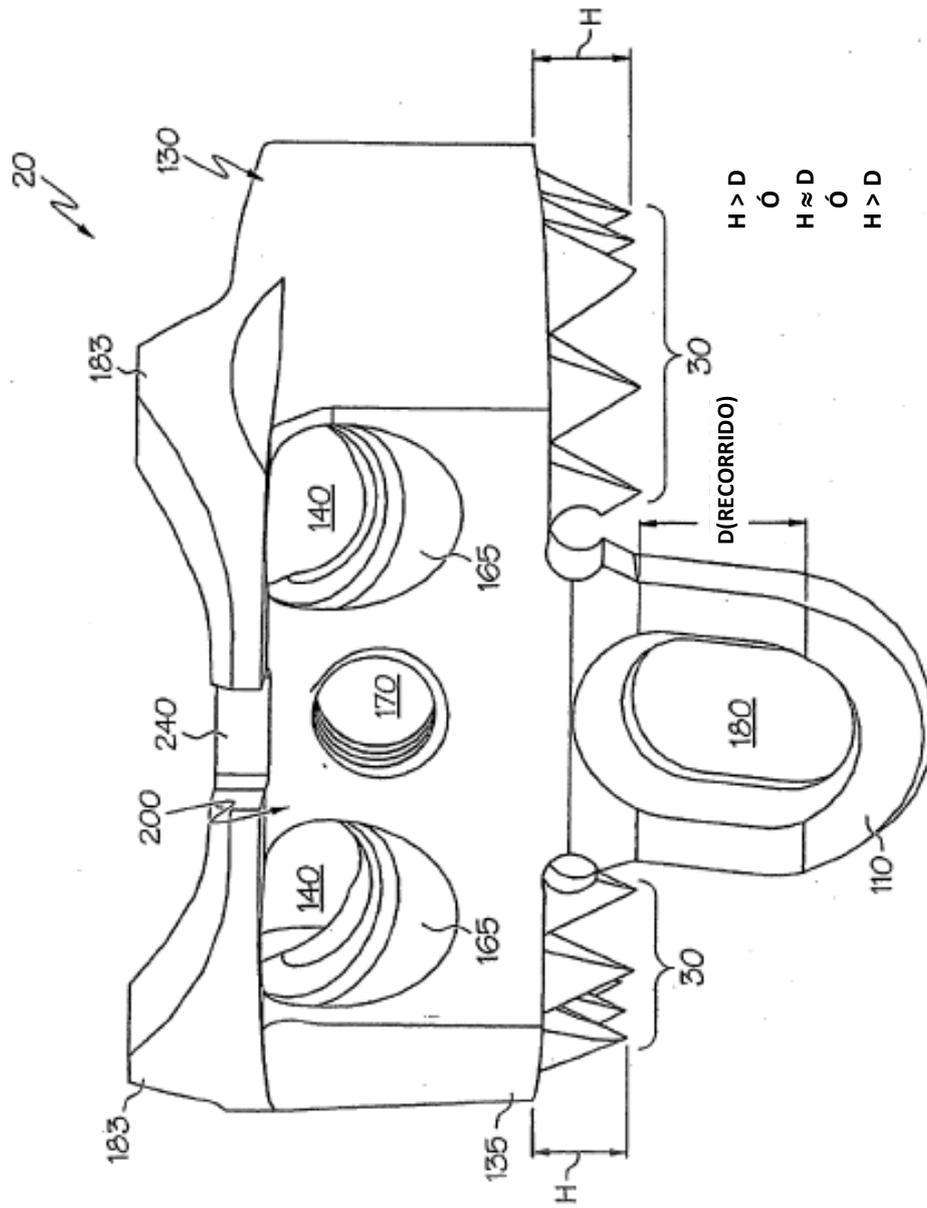


FIG. 9

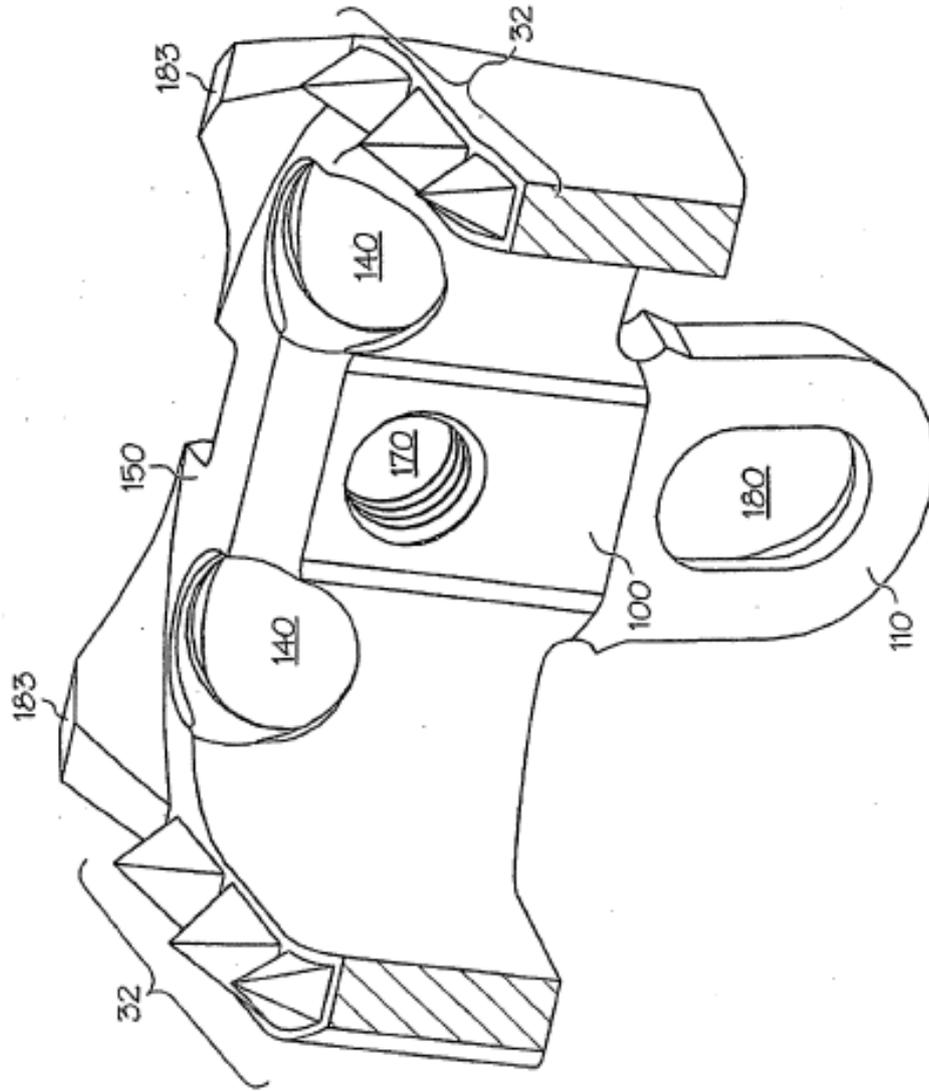


FIG. 10

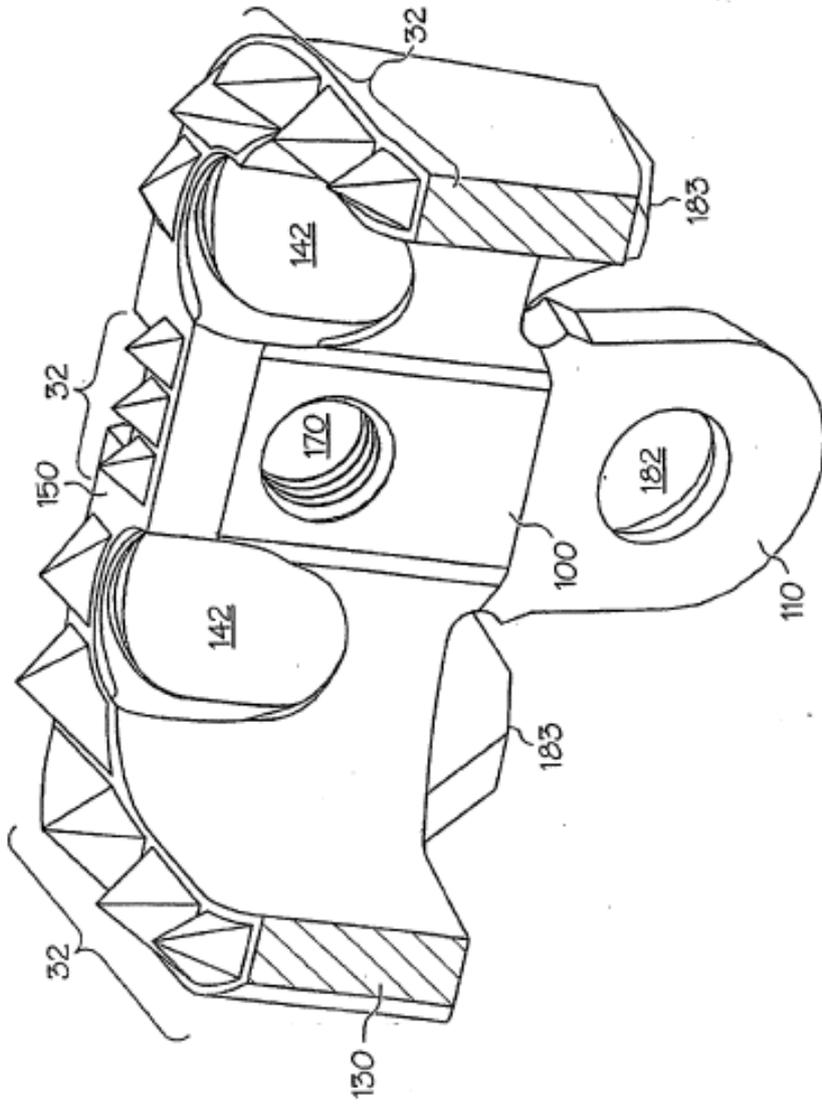


FIG. 11

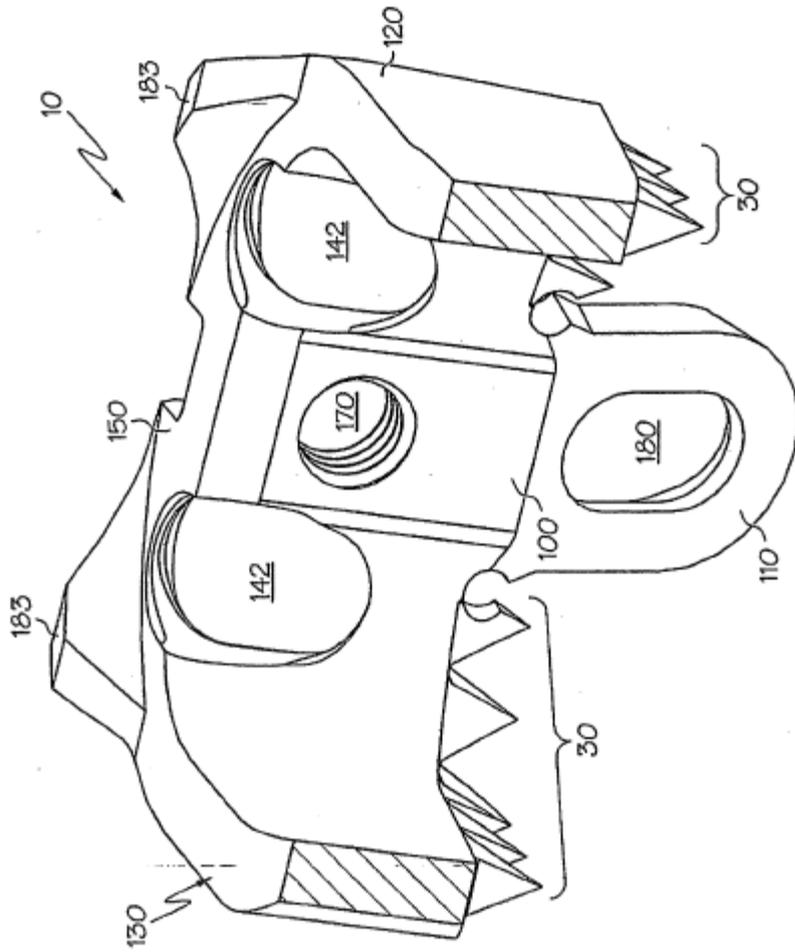


FIG. 12

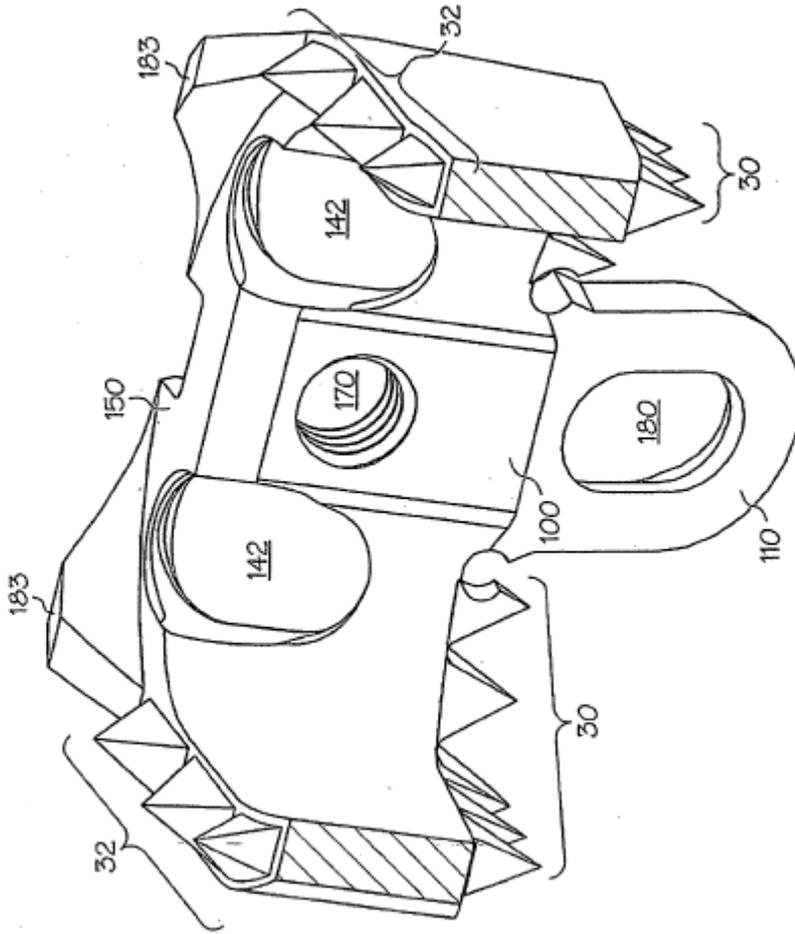


FIG. 13