

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 578**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05794078 .5**

96 Fecha de presentación: **05.10.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1804730**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.07.2007**

54 Título: **Implante de columna vertebral mínimamente invasivo para restablecer el movimiento.**

30 Prioridad:

05.10.2004 US 616047 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

26.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

26.12.2012

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

RICHELSOPH, MARC, EVAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 393 578 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).

DESCRIPCIÓN

Implante de columna vertebral mínimamente incisivo para restablecer el movimiento

5 La presente invención se refiere a un implante vertebral que comprende una pared que forma dos lados cortos y dos lados alargados para definir una estructura genéricamente alargada que presenta una vía de paso a través de ella; siendo al menos uno de dichos dos lados alargados comprimible de forma resiliente hacia el interior de la vía de paso, o expansible de forma resiliente al separarse de dicha vía de paso, bajo una fuerza aplicada al implante por un movimiento de la columna vertebral dentro de la cual el implante es colocado, pudiendo dicho al menos un lado volver a una posición de reposo cuando la fuerza es retirada.

10 Los implantes intervertebrales para restablecer el movimiento han sido utilizados durante años. Típicamente, los implantes para el movimiento intervertebrales comprenden en unos discos artificiales. Así mismo, han sido utilizados unos dispositivos con núcleos de discos protésicos.

15 Los principales problemas con respecto a los discos artificiales consisten en la complejidad y dificultad de su implantación. Las técnicas actuales de aplicación de discos artificiales utilizan un diseño del tipo de un núcleo de polímero o un diseño con un soporte, como por ejemplo metal sobre metal, material cerámico sobre material cerámico o polietileno sobre metal. La mayoría de estos implantes generan material particulado de desgaste que puede crear a largo plazo osteólisis u otros problemas biológicos. En pacientes en la edad de la adolescencia que son tratados de problemas relacionados con la espina dorsal, las partículas de desgaste, y los daños potenciales resultantes respecto de los tejidos y del hueso, constituyen cuestiones importantes. Así mismo, la revisión debe constituir un criterio importante dado que todos los implantes están sometidos a la necesidad de ser sustituidos. Por desgracia, los implantes de discos artificiales convencionales son difícilísimos, si no imposibles de revisar.

20 Un implante vertebral descrito en el documento EP 1 321 115 A2 presenta unas paredes rígidas y, por tanto, necesita una vía de acceso de tamaño considerable con el fin de colocar el implante entre dos vértebras adyacentes.

25 El documento US 2002/0151976 A1 describe un implante vertebral similar con paredes laterales que puede ser comprimidas de forma resiliente hacia el interior de una vía de paso del implante con el fin de reducir el tamaño del implante durante la inserción. Sin embargo, con el fin de asegurar el implante en una configuración de perfil reducido, es necesario insertar el implante dentro de una cánula conformada al efecto. Ello no solo es complicado, sino que, así mismo, incrementa el perfil del implante y, por tanto, sigue siendo necesario un acceso de tamaño considerable.

30 Constituye un objetivo de la presente invención proporcionar un implante vertebral del tipo mencionado en las líneas anteriores que pueda quedar bloqueado en un tamaño reducido con el fin de mantener el implante en un perfil reducido para su inserción dentro de la columna vertebral.

35 La presente invención, de esta manera, proporciona un implante vertebral del tipo mencionado en las líneas anteriores el cual se caracteriza porque el implante comprende al menos una proyección de anclaje que se extiende desde cada lado alargado hasta el interior de la vía de paso, pudiendo dichas proyecciones de anclaje ser fijadas para asegurar el implante en una configuración de perfil reducido.

Una forma de realización preferente de un implante vertebral se caracteriza porque cada una de las proyecciones de anclaje presentan un agujero, estando los agujeros alineados cuando el implante presenta un perfil reducido para recibir un vástago y, de esta forma, limitar el implante hasta que adopte una configuración de perfil reducido.

Formas de realización preferentes adicionales se describen en las subreivindicaciones.

40 La presente invención proporciona así un implante vertebral que comprende una pared que forma dos lados cortos y dos lados alargados para definir una estructura genéricamente alargada que presenta una vía de paso a través de ella. Al menos uno de los dos lados alargados es comprimible de forma resiliente hacia el interior de una vía de paso, y / o es expansible de forma resiliente al separarse de la vía de paso, bajo una fuerza aplicada al implante por el movimiento de la columna vertebral dentro de la cual es colocado el implante. El lado o los lados que son comprimibles pueden ser desplazados hacia atrás hasta una posición de reposo cuando la fuerza es retirada.

45 La presente invención incluye, de modo más concreto, un implante vertebral que comprende una pared que forma dos lados redondeados y dos lados rectos alargados para definir una estructura alargada que presenta una vía de paso a través de ella, siendo un lado corto redondeado de mayor tamaño que el otro lado corto redondeado, de manera que los dos lados rectos alargados no son paralelos. En esta forma de realización, al menos uno de los dos lados alargados es comprimible de forma resiliente hacia el interior de la vía de paso, o expansible de forma resiliente al separarse de la vía de paso, bajo una fuerza aplicada al implante por el movimiento de la columna vertebral dentro de la cual el implante es colocado. En esta forma de realización, tal y como se ha expuesto con anterioridad, el lado que es comprimido o expandido por fuerza retorna a una posición de reposo cuando la fuerza es retirada.

El procedimiento de inserción del implante vertebral incluye las etapas de compresión del implante mediante la aplicación de una fuerza compresora contra al menos uno de los lados alargados, colocando el implante entre dos vértebras adyacentes, y liberando la fuerza compresora para, de esta forma, hacer posible que el implante se expanda entre las dos vértebras adyacentes.

5 Las características de la invención que se consideran novedosas y los elementos característicos de la invención se definen de forma específica en las reivindicaciones adjuntas. Las figuras tienen únicamente finalidad ilustrativa y no están necesariamente trazadas a escala. Solo las formas de realización mostradas en las Figuras 12 a 15 son formas de realización de la presente invención, las restantes Figuras no incluyen todas las características distintivas de la materia objeto de la invención, sino que muestran diferentes tipos de implantes vertebrales en los cuales la presente invención puede ser utilizada.

La invención propiamente dicha, sin embargo, tanto por lo que se refiere a la organización como al procedimiento de funcionamiento, puede ser entendida de forma óptima haciendo referencia a la descripción detallada que sigue tomada en combinación con el dibujo que se acompaña, en el cual:

- La FIG. 1 es una vista lateral de una forma de realización de un implante vertebral;
- 15 la FIG. 2 es una vista desde arriba de una forma de realización de un implante vertebral;
- la FIG. 3 es una vista desde atrás de una forma de realización de un implante vertebral;
- la FIG. 4 es una vista en perspectiva de la forma de realización mostrada en la Fig. 2;
- la FIG. 5 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un implante vertebral sin protrusiones;
- 20 la FIG. 6 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un implante vertebral con un medio de fijación tipo orejeta;
- la FIG. 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un implante vertebral con un medio de fijación tipo hilo de rosca;
- la FIG. 8 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un implante vertebral con unas protrusiones de contacto con el hueso para su encaje con el hueso,
- 25 la FIG. 9 es una vista en perspectiva de una forma de realización de mayor tamaño de un implante vertebral;
- la FIG. 10 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un implante vertebral que muestra un medio de conexión de bayoneta alineado con el instrumento;
- la FIG. 11 es una vista en perspectiva de la forma de realización mostrada en la Fig. 10 con el medio de fijación de bayoneta encajado con el instrumento;
- 30 la FIG. 12 es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención con un mecanismo de bloqueo interno;
- la FIG. 13 es una vista en perspectiva de la forma de realización mostrada en la Fig. 12;
- la FIG. 14 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención con el mecanismo de bloqueo interno y el instrumento de bloqueo parcialmente insertado;
- 35 la FIG. 15 es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención con el mecanismo de bloqueo interno y con el instrumento de bloqueo encajado;
- la FIG. 16A ilustra una forma de realización de un implante vertebral en el que una protrusión está montada sobre unas extensiones flexibles;
- 40 la FIG. 16B ilustra una sección transversal de la forma de realización de la Fig. 16A a lo largo de la abertura que permite que la protrusión se extienda a través de la pared superior del implante;
- la FIG. 17 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una herramienta de inserción con un implante de un implante vertebral parcialmente insertado;
- la FIG. 18 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una herramienta de inserción con un implante de un implante vertebral insertado; y
- 45 la FIG. 19 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un implante vertebral después de su inserción dentro de un espacio vertebral.

La presente invención proporciona un implante vertebral que comprende una pared que forma dos lados cortos y dos lados alargados para definir una estructura genéricamente alargada que presenta una vía de paso a través de ella. Al menos uno de los dos lados alargados es comprimible de forma resiliente hacia el interior de la vía de paso, o expansible de forma resiliente al separarse de la vía de paso, bajo una fuerza aplicada al implante por el movimiento de la columna vertebral dentro de la cual el implante es colocado. El movimiento exacto del lado o de los lados depende del movimiento físico específico de la columna vertebral. Esta oposición resiliente a las fuerzas de la columna vertebral provoca que el dispositivo tenga tendencia a retornar a su posición de reposo, ayudando de esta manera a la columna vertebral en su retorno a una posición normal después de que el movimiento se ha relajado, ayudando de esta manera a la adecuada alineación de la columna vertebral. De modo preferente, el dispositivo comprende un cuerpo flexible que presenta una configuración con forma genérica de bucle definida por la pared, en el que el material de la pared y el grosor se seleccionan de forma que el dispositivo ofrezca los grados adecuados de flexibilidad y resistencia.

Una forma de realización preferente, la cual será analizada con mayor detalle más adelante, presenta una estructura alargada con unas superficies superior e inferior de contacto con unas placas terminales vertebrales, y unos primero y segundo extremos redondeados. En una forma de realización, los dos extremos redondeados no tienen el mismo tamaño, sino que, por el contrario, están conformados de manera que el implante presenta una pendiente hacia abajo en la dirección antero - posterior (esto es, el extremo anterior es de mayor tamaño). En una forma de realización preferente, al menos una protrusión se extiende desde una de las superficies de contacto.

Así mismo, en una forma de realización preferente, se disponen unos medios para la conexión liberable del implante con un dispositivo de inserción. Varios de dichos medios se contemplan como parte de la invención y serán analizados con mayor detalle más adelante.

Dirigiendo ahora la atención a las Figuras y a una descripción específica de las mismas, se muestran formas de realización ejemplares de un implante vertebral, por ejemplo, en la Fig. 1 o la Fig. 5. Tal y como se muestra en estas formas de realización, el implante comprende un cuerpo alargado definido por una pared conformada con un primer extremo 101, un segundo extremo 100, una sección 102 superior y una sección 103 inferior. La pared define un dispositivo que presenta una vía de paso 106 abierta dispuesta a través de ella. De modo preferente, los extremos 100 y 101 cortos están curvados, presentando una configuración global con forma de bucle (o parcialmente de forma oval, con unas secciones superior e inferior planas). Podrían preverse otras formas de realización, sin embargo, como por ejemplo diversos dispositivos que presentaran extremos con diversos grados de curvatura (diferentes radios de curvatura), o incluso extremos genéricamente cuadrangulares que constituyeran un dispositivo de forma más rectangular. La importancia de la configuración seleccionada de los extremos será tomada en consideración más adelante, en cuanto está relacionada con la resistencia a la compresión del dispositivo como un todo. En general, sin embargo, los primero y segundo extremos 101 y 100, respectivamente, proporcionan un soporte a las secciones 102 y 103 superior e inferior, al tiempo que permiten un movimiento controlado de la sección superior con respecto a la sección inferior.

Cada una de las secciones 102 y 103 superior e inferior presentan unas superficies 107 y 108 exteriores de contacto con las vértebras. La Figura 1 ilustra una forma de realización en la que unas protrusiones 104 y 105 alargadas se extienden desde las superficies 107 y 108 superior e inferior, respectivamente, para contribuir a la fijación del dispositivo entre vértebras adyacentes. La Figura 8, por ejemplo, ilustra dos protrusiones 116 genéricamente cilíndricas que se extienden desde la superficie 107 superior. Otros tipos y cantidades de protrusiones podrían preverse por parte del experto en la materia. La Figura 3 muestra una vista desde un extremo de la Fig. 2, con un agujero 111 de recepción de un instrumento dispuesto sobre el segundo extremo 100. Tal y como puede apreciarse a partir de la Fig. 3, esta forma de realización del implante presenta una anchura relativamente estrecha, indicada como anchura con la referencia numeral 110. La Figura 2 es una vista desde arriba mirando hacia abajo de una forma de realización de la invención que presenta una protrusión 104 y un agujero 111 de recepción de un instrumento.

Los implantes de la presente invención están, de modo preferente, conformados a partir de una única pieza de material, permitiendo la creación de un implante que hace posible la expansión y el abatimiento de la sección superior con respecto a la sección inferior hasta un punto y de una forma controlada. En efecto, la forma alargada proporciona un medio para crear un muelle ajustable. Mediante la alteración del grosor 112 de la pared del implante, la rigidez del implante se ve directamente afectada. Este grosor de la pared puede ser uniforme o variar en las diferentes secciones del implante. De esta manera, mediante la selección de la forma indicada del grosor de pared en todo el dispositivo, un usuario puede ajustar el implante para adaptarlo a las exigencias específicas del paciente. Dependiendo del diseño, las secciones superior e inferior podrían ambas ser comprimidas de manera uniforme hacia el interior de la vía de paso, o una podría resultar comprimida en mayor medida en comparación con la otra, como por ejemplo cuando esta última sea más gruesa. En cualquier caso, sin embargo, la resistencia del dispositivo a las fuerzas compresoras o expansivas hace posible el retorno a modo de resorte o presionado de forma mecánica, al estado de reposo.

Sometido a una carga fisiológica, el movimiento de la columna vertebral provoca que el implante de la invención se expanda o se abata de acuerdo con esta carga. Esto hace posible el movimiento en la mayoría de las direcciones pero no tanto desde el punto de vista rotacional. Por tanto, este procedimiento de tratar la degeneración o la

enfermedad del disco intervertebral de la columna pretende básicamente constituir un medio para restablecer la mayor parte de la función por medio de una técnica mínimamente incisivo. Así mismo, dicha técnica hace posible el tratamiento para restaurar la movilidad de los pacientes a los cuales se aplicaría previamente un procedimiento de fusión. La degeneración o la lesión de la superficie articular que hasta ahora tenían vetados los tratamientos del disco intervertebral artificial sin fusión, pueden ahora ser tratadas por la presente invención, dado que resultan controladas las fuerzas sobre las superficies de articulación en rotación. Así mismo, el espacio del disco intervertebral queda restituído a la altura adecuada, reduciendo de esta manera las cargas perjudiciales para las superficies de la articulación.

El implante de la presente invención resulta, así mismo, muy beneficioso para pacientes sometidos a una microdiscectomía. La microdiscectomía, junto con otros tratamientos en los que se elimina una porción de un anillo herniado o un núcleo saliente puede conducir, con el tiempo, al colapso del espacio del disco intervertebral. La eliminación de una porción del núcleo suprime el soporte de la altura del espacio del disco intervertebral. Sin embargo, la inserción de uno o más de los implantes de la presente invención dentro del espacio del disco intervertebral proporciona un medio sencillo de mantenimiento del espacio del disco intervertebral y del movimiento deseados, mejorando potencialmente un resultado quirúrgico a largo plazo.

Además del grosor de la pared, y tal y como se indicó con anterioridad, otros parámetros de diseño pueden ser tomados en consideración para conseguir que un implante satisfaga necesidades específicas de un paciente. Por ejemplo, mediante la modificación de la altura del primer extremo 101 con respecto al segundo extremo 100, el ángulo de la sección 102 superior del implante cambia con respecto a la sección 103 inferior. Esto permite que el implante sea fabricado en diversos ángulos lordóticos para adaptarse a las exigencias geométricas específicas del paciente. Así mismo, ello permite que el implante sea fabricado con diversas alturas y anchuras. Dependiendo del acceso quirúrgico, puede ser utilizado un implante de mayor tamaño, como por ejemplo el mostrado en la Fig. 9, o bien dos implantes más pequeños, como por ejemplo los mostrados en las Figs. 1 a 8, para la estabilización y restablecimiento del espacio afectado del disco intervertebral.

En una forma de realización preferente, dos implantes separados son insertados desde la cara posterior de la columna vertebral. Ello permite una inserción más fácil, dado que los implantes más pequeños hacen posible el acceso al espacio del disco intervertebral sin perturbar las superficies o carillas articulares. Una vez implantados, los dos implantes instalados funcionan en tándem.

El implante y el sistema de implantes descrito puede ofrecer múltiples variantes. En primer lugar, un primer implante único de gran tamaño puede ser utilizado para su inserción anterior, antero – lateral o lateral. Tal y como se muestra en la Fig. 9, por ejemplo, dicho implante puede presentar unos surcos o ranuras 140 en la superficie para reducir la rigidez del implante. En segundo lugar, dos implantes pueden ser utilizados para formar el medio para restablecer el movimiento la altura del disco intervertebral. Estos implantes serían más pequeños que un solo implante para facilitar su inserción. Así mismo, la superficie o las superficies del implante directamente en contacto con las placas terminales de las vértebras adyacentes pueden ser texturadas para permitir una fijación al hueso potenciada o el recrecimiento óseo. Los implantes pueden ser completamente lisos o completamente texturados, pulimentados por medio de electropulimentación, pulimentados por rebordeado, o acabados de otras maneras para obtener un implante resistente a la fatiga. Como alternativa, secciones parciales del implante pueden ser texturadas, revestidas con superficies porosas o tratadas de manera que contribuyan al recrecimiento óseo respecto de las áreas de contacto con las placas terminales vertebrales. Así mismo, puede ser utilizado el bombardeo con chorro de perdigones para incrementar la longevidad a la fatiga con determinados materiales.

Pasando ahora al procedimiento y al sistema de inserción, debe destacarse que pueden disponerse sobre el propio implante unos medios para su fijación a un instrumento de inserción o retirada. Por ejemplo, puede haber un agujero 111 de recepción de un instrumento en el implante, tal y como se muestra en la forma de realización ilustrada en la Fig. 5. En una forma de realización alternativa, podría disponerse una extensión, como por ejemplo una espiga 115 roscada o una orejeta 113 ranurada, tal y como se muestra en las Figs. 7 y 6, respectivamente. Las Figs. 10 y 11 muestran un implante ejemplar dispuesto sobre la porción 109 terminal distal de un instrumento de inserción (analizado con mayor detalle más adelante). Así mismo, es posible retener el lado del implante y no incorporar dicha característica; sin embargo, una característica que hace posible la implantación o la retirada del implante con un instrumento que no exceda la anchura del implante es típicamente ventajosa.

Una característica interna se crea como parte del implante para ayudar a la inserción. Tal y como se muestra en las Figs. 12 y 13, dicho implante presenta unas extensiones dispuestas dentro de la vía de paso 106 las cuales se oponen entre sí. En una forma de realización preferente de este tipo, la extensión 120 de la sección superior se extiende desde la superficie interior de la sección 102 superior hacia la sección 103 inferior, y dos extensiones 118, 119 de la sección inferior se extienden hacia arriba en dirección a la sección 102 superior desde la superficie superior de la sección 103 inferior. Estas protuberancias interactúan de tal manera que pueden quedar encajadas para bloquear el implante en un tamaño reducido. Ello permite la posibilidad de mantener el implante con un perfil reducido para su inserción en puntos de acceso difícil, como por ejemplo en la columna vertebral posterior. En concreto, y tal y como se muestra en las Figs. 13, 14 y 15, unos agujeros 118a, 119a, 120a pueden estar alineados y un dispositivo de bloqueo ser insertado a su través, tal y como se muestra en la Fig. 14. El dispositivo de inserción será analizado con mayor detalle más adelante. Por otro lado, sin embargo, el vástago 121 que se extiende en

dirección distal desde una herramienta de inserción (la entera herramienta no se muestra en las Figs. 14 o 15) puede encajar con los agujeros existentes en las protrusiones para, de esta manera, mantener el implante con un perfil reducido. La Fig. 15 muestra el vástago en posición para mantener el implante en su perfil reducido, y la Fig. 14 muestra el implante extendido en su estado relajado después de que el vástago 121 ha sido extraído en dirección proximal de los agujeros de las protrusiones de anclaje. La característica interna mostrada en las Figuras 12 a 15 puede ser utilizada con todos los tipos de implantes vertebrales mostrados en las Figuras 1 a 19 y descritos en la descripción detallada.

Tal y como se indicó con anterioridad, el implante de la presente invención puede ser fabricado a partir de diversos materiales que presenten los condicionamientos de elasticidad y resistencia requeridos. Pueden ser utilizados materiales tales como aleaciones de titanio, incluyendo, pero no limitados a Ti – 6Al – 4V, Ti - Mo, y aleaciones con memoria de la forma como por ejemplo Níquel – Titanio (NiTi). Así mismo, pueden ser utilizados polímeros biocompatibles o polímeros reforzados. Para la cicatrización del núcleo, puede ser ventajoso utilizar un material biorreabsorbible que permitiría el soporte y el movimiento temporales y, con posterioridad, se reabsorbería con el tiempo. La forma del implante está, de modo preferente, en ángulo con respecto a las secciones superior e inferior para restablecer el ángulo lordótico de la columna vertebral normal. Sin embargo, pueden adaptarse otras formas, como por ejemplo una forma oval, de forma que resulten paralelas las secciones superior e inferior, para satisfacer condicionamientos anatómicos o de otro tipo.

La fabricación del implante requiere el maquinado normal o la formación de técnicas conocidas en la industria. Una técnica consiste en maquinar los perfiles exterior e interior en una máquina de fresado utilizando un herramienta y unos aparatos de tamaño adecuado. Otro procedimiento es fresar el perfil exterior y cortar las superficies internas utilizando una técnica de EDM, o de Máquina para Descargas Eléctricas mediante la cual un alambre corta mediante el empleo de intensas corrientes eléctricas. Otra técnica aún más novedosa consiste en el corte de una o más superficies mediante el empleo de un láser. Evidentemente, pueden combinarse múltiples técnicas para maquinar el dispositivo y las superficies. Por ejemplo, el perfil exterior puede ser fresado mediante el empleo de una fresa CNC con una fresa de nariz redonda, la cual hace posible el corte de las aletas o protrusiones manteniendo al tiempo un radio de curvatura alrededor de los elementos característicos para reducir al mínimo las concentraciones de los esfuerzos. El perfil interior puede ser cortado utilizando la técnica de EDM de alambre, y las superficies planas texturadas mediante el empleo de un láser o de una técnica de fresado químico. Otros perfeccionamientos de las superficies, como por ejemplo pulimentación, chorreo de arena, bombardeo con chorro de perdigones, granallado con cuentas de vidrio y otros tratamientos son bien conocidos en la industria.

Tal y como se indicó con anterioridad, las protrusiones pueden extenderse desde una o más superficies exteriores del implante para contactar con las vértebras adyacentes. Dichas protrusiones pueden presentar una característica cortante para eliminar la preparación del hueso para recibir dichas extensiones, o ser lisa. Cuando una extensión es lisa puede ser utilizado un instrumento de preparación para cortar una abertura o aberturas en el hueso para recibir las extensiones. Así mismo, es posible fabricar el dispositivo de tal manera que las extensiones sean retraíbles y abatibles para obtener una altura de inserción reducida. Después de la inserción, se permite que estas extensiones retornen a la dimensión deseada para el encaje de las placas terminales vertebrales.

Las Figs. 16A y 16B muestran una forma de realización en la que la protrusión 104 está montada sobre unas extensiones flexibles 200 en lugar de directamente sobre la parte superior del implante como en las formas de realización descritas con anterioridad. En esta forma de realización, la protrusión 104 se extiende a través de la sección 102 superior del agujero 210 de paso del implante. Las extensiones 200 flexibles pueden estar conformadas de manera integral con el implante de acuerdo con las técnicas de fabricación descritas en la presente memoria. En concreto, los brazos flexibles en esta forma de realización están fijados a las superficies interiores de los primero y segundo extremos 101 y 100. Esta forma de realización funciona de tal manera que la protrusión 104 queda libre para comprimirse o expandirse separada de la sección 102 superior del implante. Tal y como puede apreciarse en la Fig. 16B, una abertura, o agujero 210, está constituido en parte de la sección 102 superior para acomodar la protrusión 104 para que quede conectada con los brazos flexibles 200. Cuando la protrusión 104 es comprimida hacia abajo dentro del implante, los brazos 200 flexibles transfieren la fuerza compresora a los extremos 100 y 101, solo para hacer retornar la protrusión 104 hacia su posición de descanso hacia arriba cuando la fuerza compresora es retirada. Esta característica permite la compresión de la protrusión 104 hasta un estado comprimido durante la inserción, sin tener que comprimir el entero implante con el fin de conseguir un perfil de inserción reducido.

Para adaptarse a los diferentes pacientes, y a las diferentes partes de un paciente, son posibles diferentes tamaños del implante, incluyendo implantes que presenten alturas y anchuras diferentes junto con múltiples ángulos. Esto permite que un cirujano pueda elegir para adaptarse a los condicionamientos específicos del paciente. La adaptación de estas características peculiares junto con el grosor y las propiedades de los materiales, proporciona la posibilidad de un número infinito de combinaciones para ajustar con precisión el implante a las necesidades del paciente.

La inserción del implante vertebral comprende las etapas de la inclusión de un implante mediante la aplicación de una fuerza compresora contra al menos uno de los lados alargados, la colocación del implante entre dos vértebras adyacentes y la liberación de la fuerza compresora para, de esta manera, permitir que el implante se expanda entre las dos vértebras adyacentes.

Las Figs. 17 a 19 ilustran un instrumento de inserción para su uso en el despliegue de un implante de acuerdo con la presente invención. De manera específica, el instrumento de inserción puede fijarse al implante mediante la inserción del extremo 117 distal del instrumento de inserción. El extremo 117 distal, tal y como se muestra en las Figs. 10 y 11, así como en la Fig. 17, por ejemplo, es insertado dentro de un surco o agujero 111 alargado existente en el implante. Las Figs. 2 a 4 muestran, así mismo, el surco o agujero 111. En esta forma de realización, el agujero 111 presenta una altura y una anchura que son de dimensiones desiguales. Por ejemplo, el agujero puede tener una altura que sea mayor que la anchura. El extremo del instrumento, a saber el extremo 117 distal, presenta, así mismo, una anchura y una altura por medio de las cuales la punta del instrumento solo se deslizará por el interior del implante de forma que alinee la altura y la anchura de la punta del instrumento a las mismas dimensiones del agujero 111, es decir, que la orientación de las dos son compatibles desde el punto de vista de su inserción. Ello crea un efecto de tipo bayoneta el cual, tras la rotación de la punta del instrumento con respecto al implante (esto es, el implante puede rotar, también, con respecto a la punta), de modo preferente en un ángulo de noventa grados, la punta del instrumento encajará con la superficie interna de la pared del implante, permitiendo de esta manera el bloqueo firme del instrumento al implante.

Un medio alternativo de fijación incluiría una orejeta 113 extendida con un surco o recorte inferior 114, tal y como se muestra en la Fig. 6. Un instrumento que presente una porción diseñada para encajar con la orejeta y el surco, el recorte inferior u otra característica peculiar asegurará el bloqueo del implante al instrumento. Otro medio de fijación incluiría la provisión de una extensión 115 roscada (tal y como se muestra en la Fig. 7) de tal forma que un instrumento puede ser roscado sobre la extensión roscada para permitir el firme bloqueo del implante al instrumento.

Un instrumento preferente está diseñado para ser compatible con las formas de realización analizadas con anterioridad con respecto a las Figs. 12 a 15. Dicho instrumento se muestra en las Figs. 17 a 19, y presenta una porción 122 de la empuñadura con una sección 124 tubular que presenta una abertura de la porción distal para recibir el implante, comenzando con su segundo extremo 100 de acuerdo con los medios de fijación indicados con anterioridad. Así mismo, un eje 125 queda firmemente bloqueado con el implante. La abertura del tubo es menor que la dimensión expandida (en reposo) del primer extremo 101 del implante. Apretando la empuñadura 122 con respecto al gatillo 123, el gatillo pivota sobre el pasador 127 del gatillo, y el implante es arrastrado hacia el interior del tubo 124 y comprimido hasta que adopte un tamaño más pequeño. Tal y como puede apreciarse en la Fig. 18, la ranura 128 del tubo 124 está dispuesta para recibir la protrusión 104 de anclaje con el hueso. En una forma de realización alternativa, las protrusiones de contacto con el hueso, podrían, así mismo, ser situadas dentro del tubo 124.

Un controlador 126 de corredera situado dentro del instrumento permite el control direccional del eje 125 de tal manera que, después de que el implante es insertado dentro del espacio del disco intervertebral, la dirección de deslizamiento puede ser modificada para hacer posible que el instrumento fuerce al implante en dirección distal fuera del tubo 124. Dado que el implante es elástico, retrocederá naturalmente a su forma original cuando sea desplegado, tal y como se muestra en la Fig. 19. La Fig. 19 ilustra el dispositivo de la presente invención entre dos vértebras 130 y 131 adyacentes. Una vez asentado entre el cuerpo 130 vertebral superior y el cuerpo 131 vertebral inferior, el implante es lentamente liberado del instrumento permitiendo que retorne a su forma original o posición neutral, tal y como se muestra en la Figura 19.

El dispositivo descrito funciona de una manera que permite su fácil inserción dentro de un espacio del disco intervertebral, el mantenimiento o el restablecimiento del espacio apropiado del disco intervertebral y el movimiento del disco intervertebral afectado. Sometida a una carga suficiente, la sección superior del implante se desplazará hacia la sección inferior del implante. Tras la liberación de la carga, el implante retornará a su altura original. Esto crea un efecto a modo de resorte que hace posible que el implante se expanda y se abata de diversas formas de acuerdo con la carga aplicada. Una posición de reposo o una falta de la carga en la medida suficiente para provocar la alteración de las dimensiones del implante, hace posible el restablecimiento adecuado del disco intervertebral y se sitúa eficazmente en la posición neutral. Por ejemplo, un implante que presente un primer extremo mayor que el segundo extremo es implantado de tal manera que el primer extremo sea situado en dirección anterior dentro de la columna vertebral. El tamaño se elige en base a lo que debe ser el espacio del disco intervertebral sano normal junto con el ángulo lordótico correcto. Ello restablece la altura adecuada del disco intervertebral y retira la presión procedente de las raíces nerviosas y de las superficies articulares. Es esta posición inicial la que crea la posición neutral. Bajo una carga fisiológica, este implante puede desplazarse en movimientos complejos. La flexión anterior pura de la columna vertebral transfiere la carga a la porción frontal del implante. Esta carga provoca que la forma del implante cambie. Las secciones superior e inferior se desplazan una con respecto a la otra, provocando una alteración en el ángulo lordótico así como otros cambios dimensionales. Este cambio de la forma recrea el movimiento de manera eficaz. Mediante el mantenimiento de las cargas dentro del índice elástico del material, el implante retornará a la posición neutral tras la liberación de la situación de carga.

También se permiten otros movimientos, como por ejemplo la flexión medial - lateral. Esta carga de lado a lado provoca, así mismo, que el implante cambie de forma, posibilitando con ello el movimiento de los cuerpos vertebrales. Con el uso de dos implantes, como por ejemplo el que sería preferente para un acceso posterior donde el acceso a la columna vertebral está limitado, los dos implantes comparten la carga. Es posible conseguir que un implante esté relativamente descargado y el otro implante esté cargado dependiendo del movimiento de la columna

vertebral. Debe destacarse que hay siempre una carga compresora sobre el implante debido al peso, los ligamentos y los músculos.

5 Los mismos rasgos característicos que permiten el movimiento del implante, hacen posible, así mismo, el abatimiento del implante para la inserción y expansión del implante de nuevo hasta la altura original después de la inserción. Ello proporciona una ventaja, dado que es más fácil insertar un implante más pequeño. De esta manera, el implante puede ser comprimido con un instrumento y mantenido en una configuración con una altura reducida hasta que se asiente de manera adecuada en el espacio del disco intervertebral.

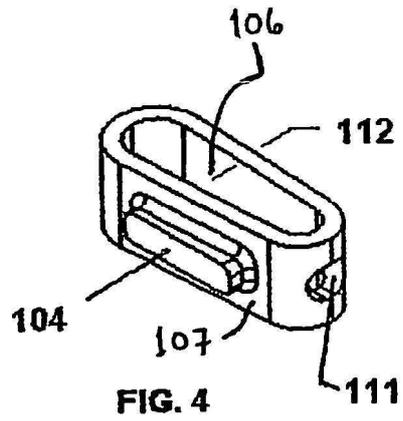
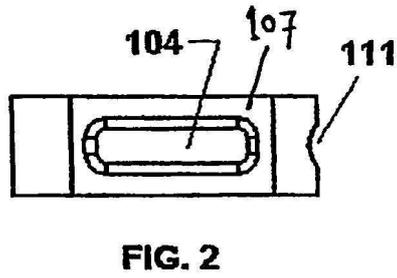
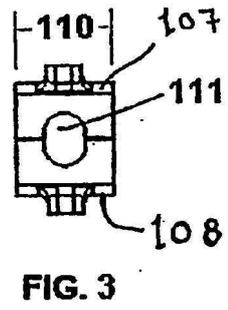
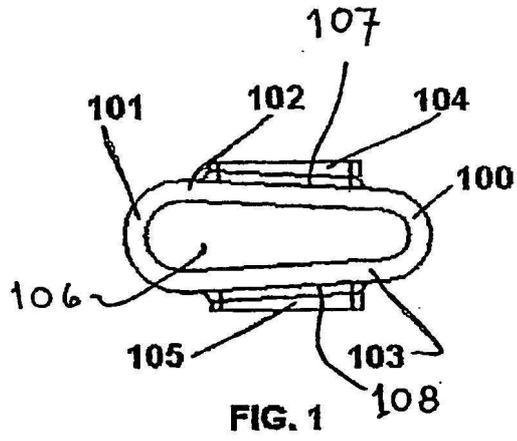
10 Para potenciar la adhesión o el recrecimiento óseo a las superficies de contacto con el hueso del implante, las superficies pueden ser trazadas para hacer posible la rugosidad o la porosidad de la superficie. Esta rugosidad de la superficie puede ser obtenida mediante tratamiento por chorro de arena, maquinado, grabado químico, tratamiento por láser, revestimiento poroso u otro medio. Así mismo, pueden ser utilizados revestimientos para potenciar el crecimiento óseo. Hidroxiapatita, sulfato de calcio, Proteínas Morfogenéticas del Hueso (BMP), y otros tratamientos de superficie son ejemplos de sustancias de potenciación del hueso aplicadas.

15 Con respecto a la descripción expuesta, en consecuencia, debe comprenderse que las relaciones dimensionales óptimas para las partes de la invención, incluyendo variaciones de tamaño, materiales, configuración, forma, función y modo de funcionamiento, montaje y uso, se consideran sin dificultad evidentes y palmarias para el experto en la materia, y todas las relaciones equivalentes a las ilustradas en los dibujos y descritas en la memoria descriptiva están destinadas a quedar incluidas en la presente invención.

20

REIVINDICACIONES

- 1.- Un implante vertebral que comprende:
- una pared que forma dos lados (100, 101) cortos y dos lados (102, 103) alargados para definir una estructura genéricamente alargada que incluye una vía de paso (106) a través de ella;
- 5 siendo al menos uno de dichos dos lados (102, 103) alargados comprimibles de forma resiliente por dentro de dicha vía de paso (106), o expansible de forma resiliente separado de dicha vía de paso (106), bajo una fuerza aplicada sobre el implante por el movimiento de la columna vertebral dentro de la cual el implante es colocado en uso,
- pudiendo dicho al menos un lado (102; 103) volver a una posición de reposo cuando la fuerza es retirada,
- 10 **caracterizado porque** el implante comprende al menos una proyección (118, 119; 120) de anclaje que se extiende desde cada lado (103; 102) alargado por dentro de la vía de paso (106), pudiendo dichas proyecciones (118, 119; 120) ser encajadas para asegurar el implante en una configuración de perfil reducido.
- 2.- El implante vertebral de la reivindicación 1, **caracterizado porque** cada una de las proyecciones (118, 119, 120) de anclaje presenta un agujero (118a, 119a, 120a), estando los agujeros (118a, 119a, 120a) alineados cuando el implante está en un perfil reducido para recibir un vástago (121) y de esta forma retener el implante en una configuración de perfil reducido.
- 15
- 3.- El implante vertebral de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** los dos lados (100, 101) cortos son redondeados.
- 20
- 4.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** los dos lados (102, 103) alargados son rectos.
- 5.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** uno de los dos lados (100, 101) cortos es mayor que el otro lado (101, 100) corto, formando dicho lado (101) mayor un extremo anterior del implante vertebral.
- 25
- 6.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** comprende una protrusión (104, 105) de contacto con el hueso que se extiende desde una superficie exterior de al menos uno de los lados (102, 103) alargados en una dirección separada de la vía de paso (106).
- 7.- El implante vertebral de la reivindicación 6, **caracterizado porque** la protrusión (104, 105) de contacto con el hueso no está conectada a ninguno de los lados alargados del implante.
- 30
- 8.- El implante vertebral de las reivindicaciones 6 o 7, **caracterizado porque** la protrusión (104, 105) de contacto con el hueso es alargada.
- 9.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** comprende unos medios para la conexión del implante a una herramienta de inserción.
- 10.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** comprende un agujero (111) para recibir una porción de una herramienta de inserción.
- 35
- 11.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** comprende una conexión (115) roscada para que coincida con una porción con una herramienta de inserción.
- 12.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** comprende una proyección de una herramienta de inserción que se extiende desde un lado (100) corto para que coincida con una porción de una herramienta de inserción.
- 40
- 13.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, que comprende así mismo un agujero (140) en al menos uno de los lados (102) alargados para reducir la rigidez.
- 14.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante está fabricado a partir de una aleación de titanio.
- 45
- 15.- El implante vertebral de una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante está fabricado a partir de un polímero biocompatible.
- 16.- El implante vertebral de la reivindicación 15, **caracterizado porque** el implante está fabricado a partir de un polímero biocompatible y biorreabsorbible.



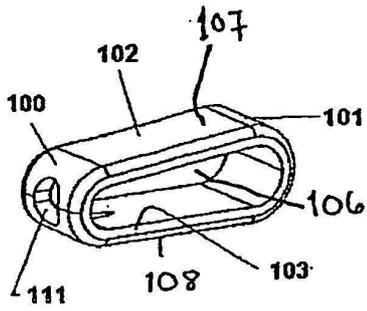


FIG 5

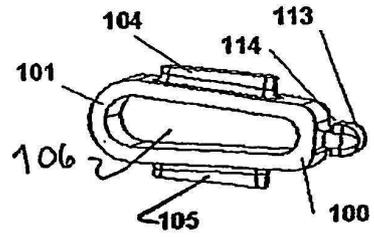


FIG 6

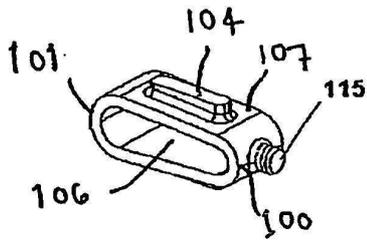


FIG 7

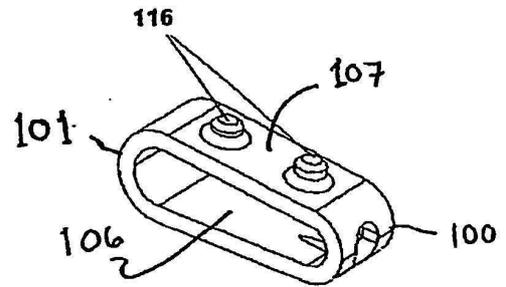


FIG 8

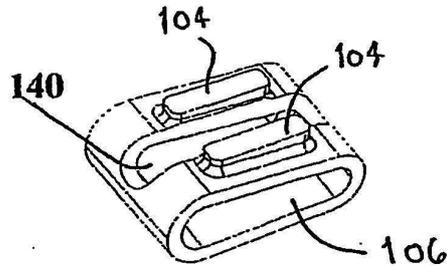


FIG 9

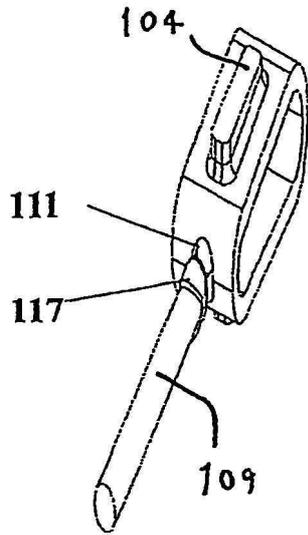


FIG. 10

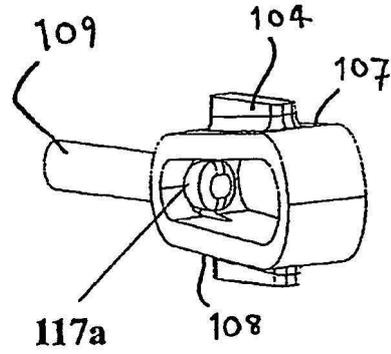


FIG. 11

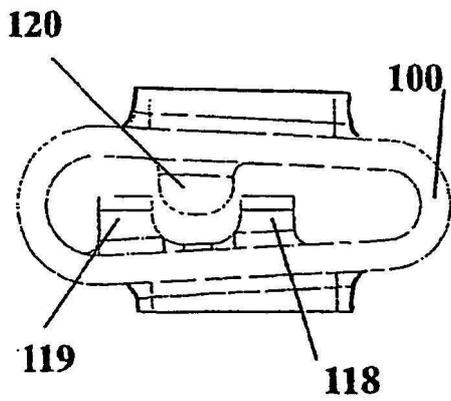


FIG. 12

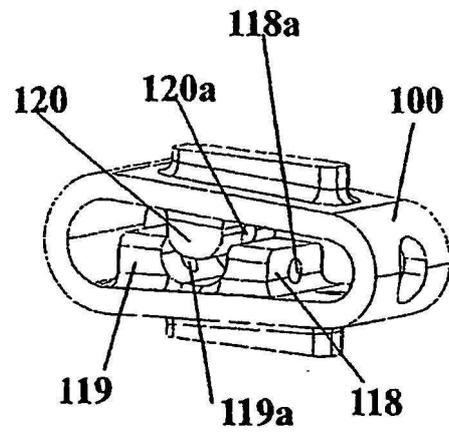


FIG. 13

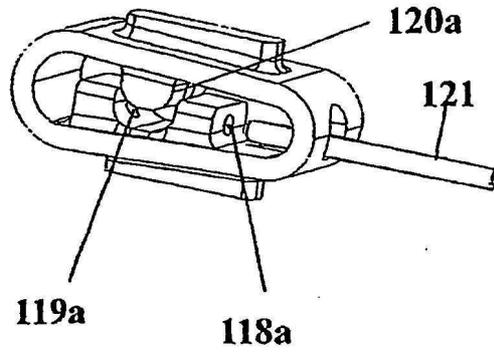


FIG. 14

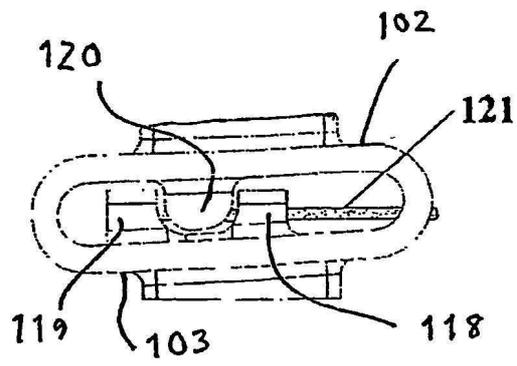


FIG. 15

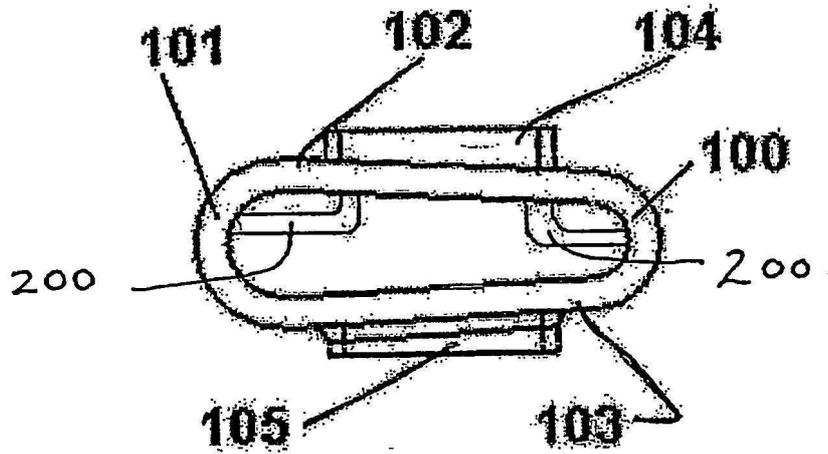


FIG. 16 A

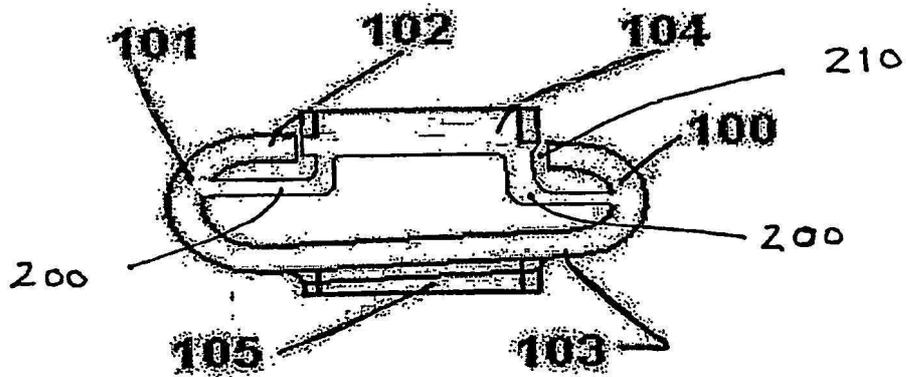


FIG. 16 B

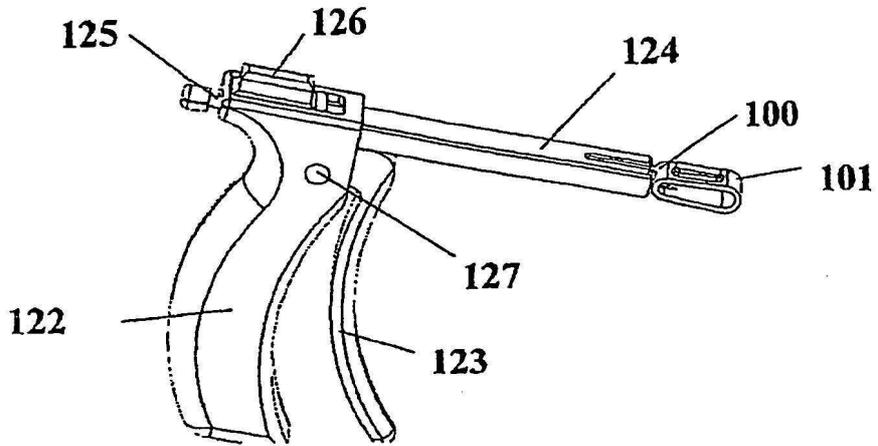


FIG. 17

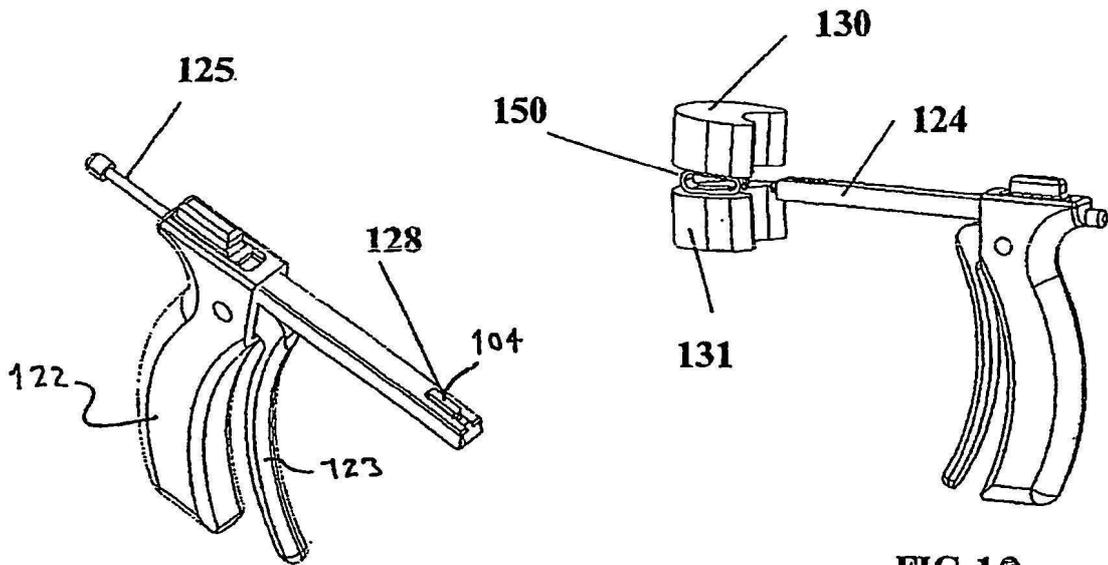


FIG. 18

FIG. 19