

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 713**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2004 E 04790607 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013 EP 1673048**

54 Título: **Implante flexible**

30 Prioridad:

17.10.2003 DE 10348329

17.10.2003 US 512113 P

21.11.2003 US 523946 P

03.03.2004 US 550182 P

04.05.2004 DE 102004021861

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

31.10.2013

73 Titular/es:

BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG
(100.0%)

Josefstr. 5

78166 Donaueschingen, DE

72 Inventor/es:

BIEDERMANN, LUTZ;

MATTHIS, WILFRIED y

HARMS, JÜRGEN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 427 713 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 flexible

5 La invención se refiere a un implante para una introducción temporal o permanente dentro de un cuerpo humano o animal.

10 En la medicina moderna, muchos defectos en el cuerpo humano o animal pueden compensarse o minimizarse en sus efectos mediante el uso de implantes. Por ejemplo, son conocidos los espaciadores para vértebras o discos intervertebrales que sirven para reemplazar un cuerpo vertebral o un disco intervertebral. Como un ejemplo adicional, se pueden mencionar sistemas de refuerzo o estabilización para la columna espinal, en los cuales se fijan unos tornillos pediculares en las vértebras y se conectan entre sí a través de una varilla de conexión, tal que las distancias y disposición de las vértebras se pueden alinear y fijar la una en relación a la otra.

15 Con todos los implantes, es importante que los materiales que se vayan a utilizar sean compatibles con el organismo humano o animal, es decir que no provoquen reacciones de rechazo o conduzcan a una carga sobre el organismo debido a un fenómeno de desintegración. En consecuencia, la elección de materiales para implantes está sensiblemente restringida.

20 Adicionalmente, es ventajoso conformar los implantes tan simples como sea posible y especialmente a partir de pocas partes porque la composición de las partes necesita de un gasto aumentado para el operador que introduce los implantes y, por otro lado, hay una susceptibilidad mayor de error y por lo tanto la probabilidad de averías, a través de los sitios de conexión de las diversas partes entre sí. Hasta ahora, conformar los implantes integralmente es especialmente preferido.

25 Al contrario que esto, los implantes deben cumplir sin embargo diferentes funciones, lo cual hace parecer deseable usar diferentes materiales y/o componer implantes a partir de diversas partes. Por ejemplo, es deseable para los distanciadores que no solo cumplan la función de llenar el espacio y mantener las vértebras a una determinada distancia entre sí, sino que también facilitar un determinado movimiento de las vértebras las unas hacia las otras, es decir cumplir una función de articulación dentro de unos límites estrechos determinados. Para esta propuesta, es posible, por ejemplo, proporcionar un espaciador de acuerdo con el documento DE 10056977 C2 en el cual, entre los elementos de soporte que contactan con los cuerpos vertebrales, está dispuesta una pieza de tubería con forma de fuelle extensible en la dirección longitudinal del implante y hecha a partir de un material tejido fuertemente o textil tejido. Esto, sin embargo, tiene el inconveniente descrito anteriormente de que se han de usar diversos materiales diferentes que han de conectarse entre sí, un hecho que aumenta la susceptibilidad de error. Adicionalmente, hay implantes en los cuales sería ventajoso una cierta flexibilidad, es decir especialmente extensibilidad y compresibilidad y capacidad de doblado, pero hasta el momento esto no se había tomado en consideración, a cuenta de los problemas descritos anteriormente en relación a la técnica de conexión o elección de material.

40 A partir del documento EP 0 669 109 B1, se conoce un dispositivo de estabilización para estabilizar vértebras adyacentes que comprende dos tornillos pediculares monoaxiales y una banda que está unida, en las partes de alojamiento de los tornillos pediculares, respectivamente mediante un tornillo de apriete, y que dicho dispositivo contiene diversos elementos de soporte en la forma de un cuerpo a prueba de presión dispuesto sobre la banda.

45 A parte del inconveniente de un gran número de diferentes partes, este dispositivo de estabilización, sin embargo, también tiene el problema de que ya no es flexible cuando se cubre con el elemento de soporte. El uso de tornillos pediculares monoaxiales limita además el uso de este dispositivo de estabilización. Un dispositivo de estabilización similar, en el cual se usan tornillos pediculares poliaxiales en lugar de tornillos pediculares monoaxiales, se conoce a partir del documento EP 1 188 416 A1.

50 Se conoce a partir del documento US 2003/0109880 A1, un dispositivo de estabilización dinámico para vértebras que comprende un primer y un segundo tornillo anclados en las vértebras, teniendo cada tornillo una parte de alojamiento para introducir uno de los resortes, que conecta los tornillos y uno de dichos resortes.

55 El propio resorte está conformado como un conjunto en la forma de un resorte helicoidal con unos hilos de rosca adyacentes de forma densa en el modo de un resorte de tensión y está fijado a través de unos tornillos de apriete en las partes de alojamiento. Esto, sin embargo, tiene el peligro de que se relaja el rendimiento elástico a cuenta de su elasticidad, por la presión del tornillo de apriete y por lo tanto la fijación entre el tornillo óseo y el resorte.

60 Unos ejemplos adicionales para dispositivos de estabilización para la columna espinal se encuentran en los documentos US 2003/0191470 A1, FR 2 717 y WO 03/47442. Unos ejemplos para espaciadores usados en aplicaciones espinales se encuentran en los documentos WO 99/65425 y EP 0 950 389 A2. Un ejemplo para un implante de cadera se encuentra el documento FR 2 634 371. El documento US 5,423,816 muestra un dispositivo de bloqueo intervertebral y el documento US 5,423,817 muestra un dispositivo de fusión intervertebral.

El objeto de la presente invención es por lo tanto proporcionar implantes que están hechos de las partes más simples posibles, especialmente de una pieza o de unas pocas piezas que son fáciles de conectar, y en los cuales, a parte de otras funciones, se garantiza una cierta flexibilidad y movilidad dentro del implante o regiones del mismo. Adicionalmente, estos implantes son fáciles de fabricar e implantar y son seguros en funcionamiento y tener una
5 larga vida útil y diversas posibilidades de aplicación.

Este objeto se logra mediante implantes que tienen las características de acuerdo con la reivindicación 1. Unas realizaciones beneficiosas son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

10 La invención procede del conocimiento de que, en el caso de implantes para cuerpos humanos o animales, se escoge básicamente una forma con la cual se cumplen una o más funciones que el implante va a efectuar. Estas funciones pueden incluir también que el implante proporcione un cierto grado de movilidad o elasticidad. En otros casos, de nuevo, básicamente no es necesaria la elasticidad o movilidad dentro del implante, sino que posiblemente es deseable y ventajosa. En relación a esto, a continuación, la función de movilidad y elasticidad se designará como
15 la segunda función mientras que todas las otras funciones representan las primeras funciones.

En el primer grupo de casos, la técnica anterior es tal que la movilidad o elasticidad se obtiene a través de partes adicionales y/o diferentes tipos de materiales. La invención adquiere otro camino en el cual la flexibilidad o movilidad no se efectúa por otro material o por la provisión de partes adicionales separadas, sino que más bien, en el caso de
20 un implante integral o una parte de implante, el área que va a tener la flexibilidad o movilidad se logra al prever rebajes materiales en el diseño.

En el segundo grupo de casos, en los cuales la flexibilidad o movilidad no es una función absolutamente necesaria, esta función adicional también se efectúa, de acuerdo con la invención, mediante la provisión de unos rebajes materiales correspondientes en las áreas correspondientes, sucediendo esto adicionalmente a la forma especificada por las funciones a conseguir.
25

De esta forma, al evitar materiales elásticos adicionales y partes de conexión correspondientes o partes separadas adicionales, se pueden obtener flexibilidad y movilidad simplemente dentro del implante o partes del mismo. En
30 relación a esto, las funciones de elasticidad o movilidad se pueden proveer adicionalmente a las funciones necesarias del implante o como un componente de las funciones necesarias.

Especialmente, es posible de esta manera realizar las zonas de compresión y/o expansión y, dentro de ciertos límites, juntas de doblado o elementos torsionales y similares de una manera simple y fiable, especialmente en un
35 implante integral o una parte de implante.

Correspondientemente, es posible usar para el implante preferentemente conformado integralmente un material estable, duro, especialmente para las condiciones previstas de uso, rígido, preferentemente rígido flexible tal como titanio, aleaciones de titanio, plásticos y similares. De forma general, todos los materiales biocompatibles son
40 candidatos que no provocan reacción de rechazo o no muestran ningún fenómeno de desintegración que son una carga en el cuerpo.

Los rebajes de material pueden estar preferentemente provistos en forma de rebajes con forma de hendidura o aberturas abiertas de paredes del implante o parte del implante. La forma, número y disposición de los rebajes
45 materiales puede ajustarse de caso en caso a los requisitos de carga.

Como una forma universal que satisface diversos requisitos, los rebajes materiales pueden estar provistos en una forma en hélice discurriendo alrededor del cuerpo de implante, tal que resulte especialmente la forma de un tipo de resorte helicoidal, siendo especialmente ventajoso con ella en este caso que se presentan espacios libres entre las
50 tiras adyacentes del elemento de resorte helicoidal a cuenta del rebaje material. A parte de una capacidad de fabricación más fácil y la mayor elección de material asociada, esta tiene la ventaja de lograr una mayor flexibilidad.

De forma especialmente ventajosa, pueden estar provistos dos rebajes de material como doble surco o hélices de dos pasadas. De esta forma, pueden estar especialmente conformados dos resortes helicoidales cada uno dentro del otro. Si el área de los rebajes con forma de hélice tiene la misma altura, pueden estar provistos dos rebajes de
55 doble inclinación con forma de hélice en lugar de un rebaje con forma de hélice de una inclinación baja.

Especialmente adecuados para el correspondiente implante flexible son los espaciadores para vértebras y/o discos intervertebrales y los vástagos de conexión de las disposiciones de tornillos pediculares, los cuales se usan ventajosamente juntos como un sistema de acuerdo con la presente invención, para permitir al paciente con una columna espinal correspondientemente estabilizada tener una movilidad adecuada. Los espaciadores para vértebras y/o discos intervertebrales proporcionan una función de espaciador y de transferencia de peso como primeras
60 funciones, mientras que el efecto de amortiguamiento y la movilidad surgen adicionalmente como segunda función.

65 En cuanto a los vástagos de conexión, se mencionan las funciones de soporte y conexión como primeras funciones.

Para los espaciadores o los vástagos de conexión, se ha probado especialmente ventajoso conformar estos como un cuerpo a modo de tubo con una parte central del cuerpo a modo de tubo así como elementos de conexión provistos en los extremos, con los rebajes de material responsables de la flexibilidad proporcionada preferentemente en la forma de una o dos aberturas con forma de hélice en la parte del cuerpo a modo de tubo, tal que esta parte
 5 tiene esencialmente la forma de uno o dos resortes helicoidales dispuestos cada uno dentro del otro. Los elementos de conexión de los espaciadores tienen preferentemente unos medios correspondientes de conexión del espaciador con las partes del cuerpo adyacentes, tales como vértebras, en forma de salientes a modo de ganchos sobre los extremos y/o rebajes, hendiduras y aberturas en la superficie de cubierta de manera que el espaciador puede crecer dentro y soldarse con el tejido. En relación a esto, sin embargo, las cavidades o rebajes de los elementos de
 10 conexión no han de confundirse con los rebajes de material para alcanzar flexibilidad y movilidad del espaciador en la parte del cuerpo a modo de tubo. Puesto que los elementos de conexión se sueldan completamente con las partes adyacentes del hueso, tales como las vértebras, no contribuyen a la flexibilidad y movilidad de las vértebras.

Los medios para conectar el cuerpo a modo de tubo a las partes del hueso adyacentes pueden estar dispuestos o bien integralmente con el cuerpo a modo de tubo especialmente en extensión de este cuerpo en los extremos o de forma separable en los extremos, tales como en placas extremas que pueden atornillarse sobre los extremos del cuerpo a modo de tubo.

Dichas placas extremas separables o placas extremas conectadas integralmente con el cuerpo a modo de tubo están preferentemente provistas cuando, alrededor del cuerpo a modo de tubo con los rebajes de material, está dispuesto al menos un manguito de material elástico para la propuesta de lograr elasticidad o movilidad, o, dentro del cuerpo a modo de tubo, está provisto al menos un núcleo elástico. Dicho núcleo elástico o casquillo elástico de, preferentemente un elastómero ofrece la ventaja de que permite ajustar de forma precisa la elasticidad o rigidez del cuerpo a modo de tubo o espaciador. A través de la disposición a modo modular del cuerpo a modo de tubo con los correspondientes rebajes y núcleo y/o casquillo, el uso de diferentes componentes de diferente rigidez puede conseguir de una manera simple una rigidez exactamente definida del implante en el sentido de amortiguamiento. Hasta ahora, es de forma bastante general un objeto de la presente invención, una combinación de una parte de implante con rebajes de material para lograr flexibilidad y una parte de implante que consiste en un material flexible para regular una rigidez definida.

Para lograr una rigidez alterada, sólo ha de cambiar la composición de los componentes, es decir, por ejemplo, se necesita usar un núcleo diferente de diferente rigidez o un casquillo diferente con el cuerpo a modo de tubo flexible. Aunque es imaginable que se puedan usar un casquillo y un núcleo juntos de forma simultánea con un cuerpo a modo de tubo flexible, por motivos de simplicidad habitualmente sólo será una combinación de cuerpo a modo de tubo y núcleo o cuerpo a modo de tubo y casquillo. En relación a esto, el casquillo también ofrece la ventaja de proteger el cuerpo a modo de tubo con los rebajes preferentemente con forma de hélice frente a influencias externas, mientras, de forma contraria a esto, cuando se usa un núcleo, el núcleo está protegido mediante el cuerpo a modo de tubo.

Tanto el núcleo como el casquillo pueden sostenerse mediante la disposición de placas extremas en los extremos del cuerpo a modo de tubo, con, en el caso de la disposición de un casquillo, las placas extremas que sobresalen preferentemente más allá del cuerpo a modo de tubo y teniendo de este modo un diámetro mayor que el cuerpo a modo de tubo. Las placas extremas pueden estar al menos parcialmente, esto es en un lado, conectadas integralmente con el cuerpo a modo de tubo, tal que se obtiene aquí una forma a modo de cubeta. Adicionalmente, las placas extremas pueden estar conectadas de forma separable o bien a un lado o en dos lados al cuerpo a modo de tubo, por ejemplo a través de un tornillo o conexión roscada. En relación a esto, el hilo de rosca exterior puede estar provisto tanto en la placa extrema como en el cuerpo a modo de tubo.

Preferentemente, el implante o cuerpo a modo de tubo con los rebajes de material para obtener flexibilidad y movilidad es extensible o compresible en su dirección longitudinal a lo largo del eje longitudinal del espaciador de un 0,5 a un 20%, especialmente del 1 a 15%, y doblable alrededor de un eje radial perpendicular al eje longitudinal del espaciador, tal que pueden pivotarse las partes del cuerpo adyacentes aproximadamente de 0,5 a 10, especialmente de 1 a 6 grados con referencia al eje longitudinal. Adicionalmente, en una realización preferida, es posible un movimiento torsional de 0,5 a 2,5 alrededor del eje longitudinal.

En una aplicación ventajosa adicional del implante flexible, un vástago de conexión entre las disposiciones de tornillos pediculares monoaxiales y poliaxiales en la región entre las disposiciones de tornillos pediculares puede, mediante la disposición de los correspondientes rebajes de material, recibir una cierta flexibilidad y movilidad que puede reforzarse especialmente mediante la formación al menos parcial del vástago como un cuerpo hueco. El elemento con forma de vástago es especialmente adecuado para el uso en la estabilización y la limitación de la movilidad de vértebras contiguas en el caso de defectos en los discos intervertebrales de diferente severidad. Estas propiedades se van a conseguir durante la fabricación de una forma sencilla mediante el cambio de las dimensiones del elemento con forma de varilla.

Dicho implante puede, por ejemplo, fabricarse de una forma sencilla a partir de un cuerpo, tal que se pueden incorporar uno o más rebajes de material en la pared del cuerpo mediante fresado mecánico o químico, máquinas de

electroerosión (EDM), tratamiento por láser o cualquier otra forma. Especialmente, se pueden proveer uno o preferentemente dos rebajes de material alrededor del cuerpo en una forma de hélice o a lo largo de la pared.

5 Hasta ahora como el cuerpo es un cuerpo sólido, tal como un cilindro sólido, es posible, en una segunda etapa anterior o posterior, hacer un taladro, especialmente coaxial al rebaje de material o rebajes de material, tal que se conforma preferentemente una forma de resorte helicoidal en la región elástica.

Cuando se usa material de tubería, se puede prescindir del taladro del núcleo.

10 Preferentemente, el rebaje de material puede hacerse por tratamiento láser de un cuerpo a modo de tubería porque en ese caso dos rebajes se pueden incorporar en una etapa de elaboración. Por medio del láser, es particularmente posible incorporar taladros simultáneamente en dos lados al taladrar directamente a través del cuerpo a modo de tubería (por ejemplo, también una tubería cuadrada). Girar y avanzar el cuerpo simultáneamente genera una hélice con doble pasada.

15 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un elemento con forma de vástago para conectar al menos dos elementos de anclaje al hueso, los cuales tienen cada uno una sección de anclaje para el anclaje en el hueso y una parte de alojamiento para conectar con el elemento con forma de vástago, con al menos una sección rígida y una sección elástica, las cuales están conformadas a partir de una pieza, con la sección elástica estando conformada
20 especialmente como un resorte helicoidal, y/o, en el cual en el extremo opuesto de la sección elástica haciendo contacto con la sección rígida, está provista una segunda región rígida adyacente a la sección elástica, y/o en el cual el diámetro exterior de la sección elástica es diferente en al menos una posición del diámetro exterior de la sección rígida, y/o en el cual la sección elástica en una cierta dirección perpendicular al eje del vástago tiene un diámetro exterior menor en al menos algunas partes que en otra dirección, y/o en el cual el diámetro exterior de la sección
25 elástica varía, y/o en la cual la sección elástica tiene un núcleo, y/o en la cual está provisto un taladro coaxial que se estira a lo largo del elemento con forma de vástago.

30 En consecuencia, la invención se refiere a un dispositivo de estabilización para una aplicación espinal con al menos dos elementos de anclaje al hueso, teniendo cada uno una sección de anclaje al hueso para anclarse en el hueso y un parte de alojamiento, y un elemento con forma de vástago, tal como se describe anteriormente, para conectarse a los elementos de anclaje al hueso, con el elemento de anclaje al hueso siendo especialmente un tornillo óseo monoaxial o poliaxial.

35 A continuación se presenta un ejemplo de un proceso para hacer un elemento con forma de vástago que comprende las etapas:

- a) provisión de un vástago rígido;
- b) generación de una sección de resorte helicoidal en al menos una sección longitudinal del vástago en una distancia predeterminada desde el extremo libre del vástago, preferentemente mediante un método de extracción de material,
40 con, especialmente, un núcleo siendo taladrado en una dirección axial o remanente, y/o un área de material definido se extrae en la dirección longitudinal de la sección elástica para generar una sección no circular en al menos un área de la sección elástica, y/o el diámetro de la sección rígida se reduce en relación con la sección elástica.

45 La presente invención se refiere particularmente a un elemento elástico para usar en un vástago de conexión del implante para aplicación espinal o vértebras, provisto esencialmente como un cuerpo cilíndrico con un primer extremo y un segundo extremo opuesto al mismo, con los extremos opuestos de dicho cuerpo comprendiendo un orificio coaxial comprendiendo cada uno y al menos uno de estos extremos un hilo de rosca interno para conectarse a un árbol y/o cabezal de un tornillo óseo o para conectarse a una sección de vástago o placa, en el que está particularmente provisto un hilo de rosca interno en cada uno de los dos extremos.

50 La presente invención se refiere además a un elemento elástico para usar en un vástago de conexión del implante para aplicación espinal o vértebras, provisto esencialmente como un cuerpo cilíndrico con un primer extremo y un segundo extremo opuesto al mismo, con el primer extremo de dicho cuerpo comprendiendo un saliente cilíndrico con un hilo de rosca externo para conectarse a un árbol o a un cabezal de un tornillo óseo, para conectarse a una
55 sección de vástago o para conectarse a una placa.

El segundo extremo de dicho cuerpo comprende ventajosamente un saliente cilíndrico con un hilo de rosca externo para conectarse a un árbol o a un cabezal de un tornillo óseo, para conectarse a una sección de vástago o para conectarse a una placa.

60 De acuerdo con una realización preferida adicional, el elemento elástico comprende un taladro coaxial adyacente a su segundo extremo y/o al menos en una sección del taladro coaxial que es adyacente al segundo extremo, un hilo de rosca interno para conectarse a un árbol o a un cabezal de un tornillo óseo, para conectarse a una sección de vástago o para conectarse a una placa.

65

De acuerdo con una realización preferida adicional, el elemento elástico se caracteriza por el hecho de que el taladro se extiende a lo largo de toda la longitud y/o por el hecho de que el cuerpo está provisto que sea tubular en forma, con un taladro coaxial continuo y un rebaje en la pared que se extiende en forma de una hélice en la dirección del eje del cilindro, en el que, en la dirección radial, el rebaje finaliza en el taladro.

5 De acuerdo con todavía otra realización preferida el elemento elástico se caracteriza por el hecho de que está provisto un núcleo en el taladro y/o por el hecho de que el elemento elástico está provisto como un resorte helicoidal.

10 De acuerdo con todavía otra realización preferida el elemento elástico está hecho a partir de un material bio-compatible, en particular titanio.

15 La presente invención se refiere particularmente a un elemento de anclaje óseo con un elemento elástico tal como se describe anteriormente, comprendiendo un árbol con un hilo de rosca óseo que está conectado a un extremo del elemento elástico, y una pieza extrema, preferentemente un hilo de rosca, de un tornillo óseo que está conectado al otro extremo del elemento elástico.

20 La presente invención se refiere particularmente a un elemento con forma de vástago para conectar dos elementos de anclaje al hueso con un elemento elástico y una primera sección rígida de vástago que está conectada a un extremo del elemento elástico, en el que particularmente está conectada una segunda sección rígida de vástago al otro extremo del elemento elástico.

25 La presente invención se refiere particularmente a una placa con un saliente cilíndrico con un hilo de rosca externo o con un taladro con un hilo de rosca interno en al menos un extremo de la placa, para conectarse a un elemento elástico o flexible tal como se describe anteriormente.

La presente invención se refiere particularmente a un vástago de conexión del implante para la estabilización dinámica de la columna espinal con al menos dos elementos de anclaje al hueso que están conectados el uno al otro por medios de un elemento con forma de vástago tal como se describe anteriormente.

30 A continuación hay un ejemplo de un método para la fabricación de un elemento elástico que comprende las siguientes etapas:

(a) proporcionar un cuerpo a modo de tubo o

(b) proporcionar un cuerpo que es cilíndrico en forma

35 (c) conformar un rebaje con forma de hélice al extraer material, desde el exterior, mediante corte de metal a lo largo de una hélice que se extiende coaxial al eje principal del cuerpo cilíndrico o a modo de tubo;

(d) conformar un taladro a lo largo del eje principal del cuerpo cilíndrico;

40 (e) conformar un hilo de rosca interno en una de las dos secciones extremas del taladro o el cuerpo a modo de tubo; en el que en particular el diámetro del taladro de la etapa d) se selecciona tal que el rebaje con forma de hélice en la pared exterior del cuerpo cilíndrico conformado por el corte de metal en la etapa c) finaliza en el taladro en dirección radial,

en el que en particular se conforma un hilo de rosca interno en la otra sección extrema del taladro.

45 A continuación hay otro ejemplo de un método para la fabricación de un elemento elástico que comprende las siguientes etapas:

(a) proporcionar un cuerpo cilíndrico;

(b) conformar un saliente cilíndrico con un hilo de rosca externo en cada uno de los extremos del cuerpo cilíndrico por medio de giro con corte de metal;

50 (c) conformar un rebaje con forma de hélice al extraer material, desde el exterior, mediante corte de metal a lo largo de una hélice que se extiende coaxial al eje principal del cuerpo cilíndrico;

(d) conformar un taladro a lo largo del eje principal del cuerpo cilíndrico comprendiendo además ventajosamente las siguientes etapas:

55 (f) acabar por medio de fresado, el escape del rebaje con forma de hélice tras conformar el taladro a fin de extraer un borde afilado en el interior del taladro; y

(g) quitar los rebordes del elemento elástico conformado de este modo.

60 A continuación hay todavía otro ejemplo de un método para la fabricación de un elemento elástico que comprende las siguientes etapas:

(a) proporcionar un cuerpo a modo de tubo con un primer y un segundo extremo

(b) proporcionar un cuerpo cilíndrico con un primer y un segundo extremo y conformar un taladro coaxial al eje principal del cuerpo cilíndrico, siendo adyacente dicho taladro con al menos el primer extremo del cuerpo cilíndrico;

65 (c) cortar por medio de máquinas de electroerosión por hilo (wire-EDM), tratamiento por láser o tratamiento con chorro de agua de un rebaje a lo largo de una hélice que se extiende coaxial al eje principal del cuerpo cilíndrico;

(d) o bien conformar, por medio de giro con corte de metal, un saliente cilíndrico con un diámetro que es menor que el diámetro externo predeterminado del cuerpo cilíndrico o a modo de tubo proporcionado en las etapas (a) o (b) y conformar un hilo de rosca externo sobre la superficie del saliente cilíndrico en el primer extremo del cuerpo cilíndrico, o conformar un hilo de rosca interno en el taladro en una sección adyacente al primer extremo del cuerpo cilíndrico o del cuerpo a modo de tubo, en el que particularmente el taladro conformado en la etapa (b) se extiende desde el primera al segundo extremo del cuerpo cilíndrico.

Además un método puede comprender las etapas de conformar un hilo de rosca interno en el taladro en una sección adyacente al segundo extremo del cuerpo cilíndrico.

Un método puede comprender además la etapa de conformar, por medio de giro con corte de metal, un segundo saliente cilíndrico con un diámetro que es menor que el diámetro externo predeterminado del cuerpo cilíndrico o a modo de tubo, y conformar un hilo de rosca externo sobre la superficie del segundo saliente cilíndrico en el segundo extremo del cuerpo cilíndrico o a modo de tubo.

A continuación hay un ejemplo adicional de un método para la fabricación de un elemento elástico que comprende las siguientes etapas:

(a) proporcionar un cuerpo cilíndrico o a modo de tubo con un primer y un segundo extremo;
 (b) conformar, por medio de giro con corte de metal, un saliente cilíndrico con un diámetro que es menor que el diámetro externo predeterminado del cuerpo cilíndrico o a modo de tubo proporcionado en la etapa (a), y conformar un hilo de rosca externo sobre la superficie del saliente cilíndrico en el segundo extremo del cuerpo cilíndrico; y
 (c) cortar, por medio de máquinas de electroerosión por hilo (wire-EDM), tratamiento por láser o tratamiento con chorro de agua, de un rebaje a lo largo de una hélice que se extiende coaxial al eje principal del cuerpo cilíndrico, en el que particularmente los dos escapes del rebaje con forma de hélice están provistos en forma de un cuarto de círculo.

Ventajas, características adicionales de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de dos realizaciones con la ayuda de los dibujos adjuntos. Los dibujos muestran de una forma meramente esquemática

Figura 1, una vista en tres dimensiones de un espaciador para vértebras o discos intervertebrales;
 Figura 2, una vista lateral del espaciador de la figura 1;
 Figura 3, una vista lateral detallada del espaciador de las figuras 1 y 2;
 Figura 4a) – c), vistas de un espaciador adicional;
 Figura 5a) – c), vistas de un tercer espaciador;
 Figura 6a) – c), ejemplos para etapas de la producción de un cuerpo;
 Figura 7, una vista en tres dimensiones de dos disposiciones de tornillos pediculares con un vástago de conexión y un espaciador;
 Figura 8, una vista en tres dimensiones de dos vértebras adyacentes con unos espaciadores dispuestos entre medios y una sujeción lateral mediante disposiciones de tornillos pediculares con vástago de conexión flexible;
 Figura 9, una vista esquemática en tres dimensiones del dispositivo de estabilización con un elemento en forma de vástago de acuerdo con la invención;
 Figura 10, una representación en tres dimensiones del elemento con forma de vástago de acuerdo con la figura 9;
 Figura 11a), una vista lateral del elemento con forma de vástago de acuerdo con la figura 9;
 Figura 11b), una vista en sección del elemento con forma de vástago de acuerdo con la figura 9;
 Figura 12a), una vista en tres dimensiones de la conexión entre un elemento con forma de vástago y unos elementos de anclaje al hueso;
 Figura 12b), una vista en sección de la conexión entre un elemento con forma de vástago y los elementos de anclaje al hueso;
 Figura 13, una vista lateral de un elemento con forma de vástago de acuerdo con una realización adicional;
 Figura 14, una vista lateral de un elemento con forma de vástago de acuerdo con una realización adicional;
 Figura 15, una vista lateral del elemento con forma de vástago de la figura 14 girado 90°;
 Figura 16 una vista en tres dimensiones de un elemento con forma de vástago de acuerdo con una realización adicional;
 Figura 17, una vista lateral del elemento con forma de vástago de acuerdo con la figura 16;
 Figura 18, una vista en sección de un elemento con forma de vástago de acuerdo con una realización adicional;
 Figura 19, el funcionamiento de un dispositivo de estabilización de la invención con un elemento con forma de vástago;
 Figura 20 una vista lateral del elemento con forma de vástago de acuerdo con la figura 19;
 Figura 21 una vista en tres dimensiones de un dispositivo de estabilización con elemento con forma de vástago de acuerdo con la figura 19 en un segundo estado;
 Figura 22, una vista lateral del elemento con forma de vástago de la figura 21;
 Figura 23, una aplicación adicional del dispositivo de estabilización;
 Figura 24, un ejemplo de aplicación adicional del dispositivo de estabilización;
 Figura 25a, una vista lateral de una realización adicional de un elemento con forma de vástago flexible;

- Figura 25b, una vista en sección del elemento con forma de vástago flexible de la figura 25a;
 Figura 26a, un primer ejemplo de aplicación del elemento con forma de vástago flexible;
 Figura 26b, una modificación de la figura 26a;
 Figura 27, un elemento de anclaje al hueso con el elemento con forma de vástago flexible de la figura 25a y b;
 5 Figura 28, un dispositivo de estabilización, que consiste en dos elementos de anclaje al hueso de tres piezas y un elemento con forma de vástago, comprendiendo cada uno un elemento flexible;
 Figura 29, una vista lateral de una realización adicional de un elemento con forma de vástago flexible;
 Figura 30 una vista lateral de todavía una realización adicional de un elemento con forma de vástago flexible;
 Figura 31a, una vista lateral de un elemento con forma de vástago flexible de acuerdo con otra realización;
 10 Figura 31b, una vista lateral, girada en 90 grados, del elemento con forma de vástago flexible de la figura 31a;
 Figura 32, una vista en sección de un elemento con forma de vástago flexible;
 Figura 33, un elemento con forma de vástago flexible de acuerdo con una realización adicional de la invención;
 Figura 34, un elemento con forma de vástago flexible de acuerdo con una realización adicional de la invención;
 Figura 35a, una vista en despiece de un elemento de unión que consiste en un elemento con forma de vástago, un
 15 elemento flexible de acuerdo con la invención, y una placa;
 Figura 35b, una vista en sección de la placa de la figura 35a a lo largo de la línea A-A;
 Figura 36, un ejemplo de aplicación de la placa de las figuras 35a y 35b, en la cual la placa y el elemento con forma de vástago conectado a la placa por medio de un elemento flexible están cada uno anclados en vértebras por medio de elementos de conexión al hueso;
 20 Figura 37a, es un ejemplo que no forma parte de la materia protegida de una aplicación de una variación del elemento con forma de vástago flexible en un dispositivo de estabilización dinámica para un hueso pélvico;
 Figura 37b, una vista en sección de un elemento de anclaje al hueso usado en el dispositivo de estabilización de la figura 37a;
 Figura 38, un elemento elástico fabricado por medio de máquinas de electroerosión por hilo de corte (wire-cut EDM),
 25 tratamiento con láser o tratamiento con chorro de agua.

La figura 1 es una vista en tres dimensiones de una primera realización del espaciador de un implante, de acuerdo con la invención, con la forma de un espaciador para vértebras o discos intervertebrales. El espaciador 10 tiene un cuerpo cilíndrico 1 y dos elementos de conexión 2 provistos en los extremos del cuerpo cilíndrico 1 para conectar el
 30 espaciador 10 a las partes adyacentes del cuerpo, por ejemplo huesos o cartílago en, por ejemplo, el cuerpo humano.

Los elementos de conexión 2, que están dispuestos en los extremos del cuerpo cilíndrico 1, tienen formas idénticas en la realización de muestra mostrada, pero pueden tener además diferentes formas.
 35

Los elementos de conexión 2 tienen unos bordes dentados 3 en cada extremo libre de sus extremos que pueden acoplarse con el tejido corporal adyacente en el sitio de la implantación.

Los bordes dentados 3 están conformados por unos rebajes triangulares 5 en ambos extremos del espaciador 10, tal que se conforman unos bordes dentados 3 trapezoidales que pueden acoplarse con y aferrarse a un tejido corporal adyacente.
 40

Adicionalmente, los elementos de conexión 2 tienen unas cavidades con forma de diamante 4 (ver figura 2), provistas de forma que son adyacentes entre sí alrededor de toda la superficie de cubierta del cilindro de los elementos de conexión 2. Como resultado, el elemento de conexión respectivo está conformado de nuevo a sí mismo por un gran número de tiras interconectadas con forma de diamante 6, con las puntas de los diamantes conformadas por unas tiras 6 recortadas de manera que se conforman unos bordes dentados 3 trapezoidales.
 45

El cuerpo a modo de tubo 1 tiene entre los elementos de conexión 2 en cada extremo del cilindro, en la realización mostrada, un rebaje de material 7 con forma de hélice, tal que la propia pared 11 (ver figura 3) adopta un forma de hélice. Puesto que el espaciador 10 está conformado de otra forma en conjunto como un cilindro hueco, el cuerpo a modo de tubo 1 entre los elementos de conexión 2 con rebaje de material 7 representa un área elástica o un área de movimiento, incluso si se conforma el propio espaciador 10 a partir de un material esencialmente rígido, tal como titanio o una aleación de titanio. A través del rebaje de material 7, el espaciador 10 recibe una elasticidad relacionada con el diseño en la región del cuerpo a modo de tubo 1, lo cual hace posible prescindir de la provisión de un material elástico independiente en esta área para obtener una elasticidad o movilidad independientes. Especialmente, esto puede evitar tener que producir el espaciador a partir de varias partes que tienen que encajarse entre sí.
 50
 55

A través de un rebaje de material 7 con forma de hélice se obtiene de una forma simple un extensibilidad y una compresibilidad del cuerpo a modo de tubo 1 a lo largo de un eje longitudinal 9 del espaciador 10 y una capacidad de doblarse alrededor de un eje rotativo perpendicular al eje longitudinal 9, lo cual por ejemplo se ilustra mediante el eje 8 (figura 2). Aquí, la forma de hélice del rebaje de material 7 ha probado especialmente que vale la pena, lo cual facilita una elasticidad o movilidad equilibradas en la mayoría de direcciones diversas.
 60

65

Naturalmente, sin embargo, son posibles otras formas de rebajes de material y un número y disposición diferentes de este rebaje de material son posibles e imaginables, siendo posibles soluciones adaptadas a casos individuales o al perfil de carga.

5 La figura 4 muestra en las sub-figuras a) a c) tres vistas diferentes en despiece y en tres dimensiones y vistas en sección (b) de una segunda realización de un espaciador 100 con un cuerpo a modo de tubo 101, el cual está sellado sobre el lado inferior mediante una placa extrema 125 conectada integralmente con el cuerpo a modo de tubo 101, tal que tiene como resultado una forma a modo de cubeta.

10 El cuerpo a modo de tubo 101 tiene en sus paredes 111 un rebaje con forma de hélice 107 que imparte una determinada flexibilidad de acuerdo con la invención al cuerpo a modo de tubo 101.

Para ser capaz de regular exactamente la rigidez del espaciador 100, en el interior del cuerpo a modo de tubo 101 hay provisto un elemento central intercambiable 130 de un material elastomérico, el cual se sostiene en el lado inferior por una placa extrema 125 y en el lado superior por una placa extrema 126 en el cuerpo a modo de tubo 101.

La placa extrema 126 en el lado superior del espaciador tiene un hilo de rosca externo 127, por medio del cual se puede atornillar dentro de un hilo de rosca interno 128 del cuerpo a modo de tubo 101 en el extremo superior en el interior del cuerpo a modo de tubo 101. La placa extrema 126 tiene un resalte con el que reposa fuertemente contra la pared 111. Están provistos unos bordes dentados 103 todos alrededor del extremo de la pared 111 y sobresalen sobre las placas extremas 125 y 126 y pueden acoplarse con el tejido adyacente a fin de sostener el espaciador 100 firmemente en la posición.

La placa extrema 126 tiene unas aberturas de acoplamiento 129 por medio de las cuales se puede atornillar la placa extrema 126 dentro del cuerpo a modo de tubo 101.

La figura 5 muestra en las sub-figuras a) a c) una tercera realización de un espaciador, con las sub-figuras a) a c) representando unos diagramas en despiece y en tres dimensiones, mientras la sub-figura b) muestra una vista en sección en tres dimensiones. En la realización de la figura 5, el cuerpo a modo de tubo 201 tiene de nuevo un rebaje con forma de hélice 207 en la pared de cuerpo 211.

En el lado inferior, el cuerpo a modo de tubo 201 se cierra de nuevo mediante una placa extrema 225 dispuesta integralmente, tal que aquí tiene de nuevo como resultado, una forma a modo de cubeta de un cuerpo a modo de tubo 201. Reconocidamente, la placa extrema 225 está conformada tal que tiene un diámetro exterior mayor que el cuerpo a modo de tubo 201, en el cual está dispuesto el rebaje de material 207 con forma de hélice. Se genera de este modo un resalte que conforma un receptáculo para un casquillo a modo de tubo 230 de material elastomérico. El casquillo elástico 230 se empuja sobre el cuerpo a modo de tubo 201 tal que este está completamente rodeado por el casquillo. En el extremo superior, se atornilla una placa extrema 226 en el cuerpo a modo de tubo 201 por medio de una conexión roscada.

En relación a esto, el hilo de rosca 227 de la placa extrema 226 se acopla con el hilo de rosca interno 228 del cuerpo a modo de tubo 201, tal que el casquillo 230 se sostiene de forma firme entre las placas extremas 225 y 226.

El casquillo 230 también sirve para regular la rigidez general, por el hecho de que simplemente intercambiando el casquillo 230, de una forma similar a intercambiar el núcleo 130 (ver figura 4), posibilita variar simplemente la rigidez del implante general 100 y 200.

Unos bordes dentados 203 con forma de pirámide, los cuales sirven para acoplarse con el tejido adyacente para así anclarse firmemente, están provistos sobre las placas extremas 225 y 226.

La tapa 226 también tiene unas aberturas de acoplamiento 229, por medio de las cuales se pueden atornillar la placa extrema 226 sobre el cuerpo a modo de tubo 201.

La figura 6 muestra un ejemplo de cómo, por medio del tratamiento por láser, un rayo láser 331 puede introducir de forma simple dos rebajes de material 307 y 337 dentro la tubería 301.

Tal como puede verse en la sub-figura a) de la figura 6, la tubería 301, como es especialmente evidente también a partir de la vista en planta, se taladra primero a través con el rayo láser 331, tal que se tiene como resultado las dos aberturas 332 y 333. Entonces, al rotar la tubería 301 y avanzar simultáneamente a lo largo de la flecha, tal como se indica en la figura 6 b), se incorporan empezando desde la abertura 332, el rebaje de material 307 y, empezando desde la abertura 333, el rebaje de material 337. Como resultado, se generan dos rebajes de material paralelos, tal que resultan unos resortes helicoidales de doble surco y doble inclinación dispuestos uno dentro del otro o unas áreas de resorte helicoidal.

Se muestra en la figura 7 una realización de una disposición de tornillo pedicular del implante flexible de la invención. La figura 7 muestra en una vista en tres dimensiones dos disposiciones de tornillo pedicular 12 y 14 con

los respectivos tornillos pediculares 13 y 15, los cuales están conectados entre sí mediante un vástago de conexión 20.

5 El vástago de conexión 20 está diseñado como un implante flexible, y más precisamente en un área de elasticidad o movimiento 18, que está dispuesta entre unas áreas de sujeción 16 y 17, en las cuales se sujeta el vástago de conexión mediante las disposiciones de tornillo pedicular.

10 Está provisto un rebaje de material 19 con forma de hélice en el área flexible 18 del vástago de conexión 20 y se extiende alrededor del eje longitudinal 21 del vástago de conexión 20.

Puesto que el vástago de conexión 20 está diseñado como un cilindro hueco, el área elástica 18 también tiene una forma esencialmente de hélice.

15 Para producir el vástago de conexión de la invención mostrado en la figura 7, se puede usar un cilindro o vástago sólido de un material biocompatible, tal como aleación de titanio. Dentro de este vástago sólido se incorpora en una primera etapa un rebaje de material 19 mediante fresado mecánico o químico o mediante tratamiento por láser en el área deseada, en otras palabras en el área flexible 18. Un vástago de conexión de esta clase ya habría aumentado la elasticidad en el área flexible 18 y podría usarse como tal.

20 La posibilidad de elasticidad o movimiento en el área flexible 18 se puede mejorar al incorporar, también mecánica o químicamente, un taladro a lo largo del eje longitudinal 21 del vástago de conexión, tal que se proporciona al vástago 20 una forma de cilindro hueco o una forma de tubería.

25 Si el diámetro del taladro se escoge tal que el resto de la pared del vástago de conexión es menor que la profundidad del rebaje de material 19 previamente incorporado, entonces, en lugar de un rebaje a modo de hendidura, se presenta una abertura abierta en el área flexible 18 y este recibe esencialmente también una forma de hélice. Aunque esta última forma mencionada es la realización preferida, son posibles alternativas las etapas anteriores con rebajes proporcionados meramente de material, es decir, rebajes a modo de hendidura o una formación adicional como un cuerpo hueco.

30 La figura 8 muestra una aplicación del implante de acuerdo con la invención, a saber la disposición del espaciador 10 entres dos vértebras 22 y 23 y la provisión del vástago de conexión 20 flexible entre dos disposiciones de tornillo pedicular 12 y 14 en la columna espinal de un cuerpo humano. Como puede verse fácilmente a partir de esta figura, la formación flexible de las partes del implante tiene como resultado una cierta movilidad de la columna espinal en las áreas correspondientes, un hecho que conduce a un aumento sensible en el confort del paciente, especialmente en una aplicación combinada.

35 Las figuras 19 a 36 muestran realizaciones adicionales y áreas de aplicación de un implante flexible el vástago de conexión y el espaciador correspondientes, especialmente cómo se usa un vástago de conexión en la estabilización de la columna espinal.

Las figuras 37 y 38 muestran una variación de la disposición de tornillo pedicular que no está dentro del ámbito de la materia protegida como un ejemplo de cómo se podrían utilizar variaciones en aplicaciones no espinales.

45 Tal como puede verse a partir de la figura 9, el dispositivo de estabilización en la aplicación mostrada comprende un elemento con forma de vástago 401 y dos tornillos pediculares 402, 403 que están conectados entre sí por el elemento con forma de vástago. Los tornillos pediculares 402, 403 están anclados en los pedículos de dos vértebras contiguas 404, 405, entre las cuales se sitúa un disco intervertebral 406 defectuoso.

50 El elemento con forma de vástago 401 de la invención está conformado integralmente. De acuerdo con una primera realización, tal como se muestra en las figuras 10, 11a y 11b, tiene una primera región rígida 407 que se estira desde su primer extremo en una longitud predeterminada y una segunda región rígida 408 que se estira desde su segundo extremo en una longitud predeterminada y una sección elástica 409 de una longitud predeterminada que se estira entre las secciones rígidas 407, 408, teniendo todas las sección el mismo diámetro exterior.

55 A través del elemento con forma de vástago se extiende además un taladro coaxial 410 de diámetro predeterminado. Se conforma la sección elástica 409 como un resorte helicoidal con hilos de rosca 411 de una inclinación predeterminada. La altura de los hilos de rosca 411 de la sección elástica 409 en la dirección del eje longitudinal A del elemento con forma de vástago, el diámetro del taladro coaxial 410, que determina el espesor de los hilos de rosca 411 en la dirección radial, y la inclinación se escoge tal que se puede obtener una rigidez deseable hacia las fuerzas axiales, fuerzas de doblado y fuerzas torsionales que actúan sobre el elemento con forma de vástago 411.

65 Tal como puede verse a partir de la figura 9, la figura 12a y la figura 12b, los tornillos pediculares 402, 403 del dispositivo de estabilización tienen de una forma conocida un árbol de roscado 412 con un hilo de rosca óseo y un

receptáculo esencialmente cilíndrico 413 con un rebaje en forma de U 415 para introducir el elemento con forma de vástago.

5 Para fijar las secciones rígidas 407, 408 en el receptáculo 413, están provistos unos tornillos internos 414 de la forma conocida que pueden atornillarse dentro del receptáculo. Los tornillos pediculares están conformados preferentemente como tornillo poliaxiales. La longitud axial y el diámetro de las secciones rígidas 407, 408 del elemento con forma de vástago 401 están dimensionados tal que el elemento con forma de vástago 401 con sus secciones rígidas 407, 408 puede unirse a los tornillos pediculares 402, 403. La longitud de las secciones rígidas 407, 408 corresponde por lo tanto al menos a apenas el diámetro del tornillo interno 414, el cual está provisto para fijar el elemento con forma de vástago. En el caso del receptáculo 413 del tornillo pedicular 420, dentro del cual no se introduce desde arriba el elemento con forma de vástago, sino más bien se empuja lateralmente dentro de una abertura 421, la longitud de la región rígida también corresponde al menos a apenas el diámetro del elemento de fijación 414 que fija el elemento con forma de vástago en el receptáculo 413.

15 En el ejemplo del dispositivo de estabilización mostrado en la figura 9, la longitud de la sección elástica 409 del elemento con forma de vástago 401 se escoge tal que corresponda esencialmente a la distancia entre los tornillos pediculares 402, 403 en el estado sin carga del disco intervertebral 406. La sección elástica 409, sin embargo, puede ser más larga o más corta.

20 El elemento con forma de vástago 401 está hecho de material biocompatible, tal como titanio o un plástico biocompatible, que, sin embargo tiene pocas o ningunas propiedades de elastómero.

25 En funcionamiento, los primeros tornillos pediculares 402, 403, 420 están atornillados dentro de las vértebras contiguas con los pedículos y entonces el elemento con forma de vástago 401 con sus secciones rígidas 407, 408, se introducen cada uno dentro de uno de los receptores 413, 413' de los tornillos pediculares 402, 403, 420. Tras el posicionamiento de las vértebras 404, 405 la una en relación a la otra y la regulación de los tornillos pediculares 402, 403, 420 en relación al elemento con forma de vástago, las secciones rígidas 407, 408 se fijan en el receptáculo 413, 413'. El posicionamiento de las vértebras 404, 405 la una en relación a la otra en los procedimientos de aplicación tal que las sección elástica 409 del elemento con forma de vástago 401 está en la región de reposo en el estado sin carga del disco intervertebral 406. Cuando se aplica una carga, actúan unas fuerzas sobre el disco intervertebral 406 a través del aparato de las vértebras y el disco intervertebral.

35 El elemento con forma de vástago 401 limita, a través de la sección elástica 409, el movimiento multiaxial de las vértebras la una en relación a la otra y evita así que las fuerzas excesivamente grandes actúen sobre el disco intervertebral. De este modo, se puede detener el proceso de degeneración de un disco intervertebral ligera o moderadamente defectuoso. Alternativamente, dependiendo de la indicación, ya se lleva a cabo una distracción predeterminada en el estado sin carga de la columna espinal a través del dispositivo de estabilización, para extraer de esta forma el disco intervertebral.

40 Alternativamente, de nuevo dependiendo de la indicación, se pueden anclar lateralmente unos tornillos óseos en los cuerpos de las vértebras de forma directa.

45 En la realización mostrada en la figura 13, un elemento con forma de vástago 500, como en la realización anterior, tiene unas secciones rígidas 507, 508 y una sección elástica 590 en forma de un resorte helicoidal conectado integralmente a estas entre las secciones rígidas 507, 508. Esto difiere de la primera realización en que el diámetro de la sección elástica 590 es mayor que el diámetro de las secciones rígidas 507, 508. En consecuencia, se consigue un mayor rigidez en relación a la rigidez del elemento con forma de vástago de acuerdo con la primera realización. El funcionamiento se proporciona tal como la primera realización.

50 Las figuras 14 y 15 muestran en una realización adicional un elemento con forma de vástago 501. Este difiere de los elementos con forma de vástago 401, 500 de las realizaciones anteriores en que la sección elástica 591 provista entre las secciones rígidas 507, 508, tiene dos áreas 592 desplazadas a 180 grados la una respecto a la otra y forma cóncava al eje del vástago. La longitud L de las áreas 592 en la dirección del eje del vástago es como máximo igual a la longitud de la sección elástica 592 y el radio de curvatura es tal que los hilos de rosca del resorte helicoidal no se interrumpen. Como resultado de esta formación, la sección elástica 591 está conformada en una dirección B perpendicular al eje de vástago A y tiene de este modo una rigidez inferior en esta dirección. Como resultado, se obtiene una rigidez orientada, lo cual es conveniente para ciertas aplicaciones.

60 El funcionamiento procede tal y como con las realizaciones anteriores con la sola diferencia de que el elemento con forma de vástago 501 puede estar unido en una forma orientada en los tornillos pediculares en la dirección circunferencial. Al escoger las dimensiones de la sección elástica, se puede escoger y establecer una rigidez deseada con precisión.

65 En una realización adicional mostrada en las figuras 16 y 17, el elemento con forma de vástago 501 tiene un núcleo cilíndrico 511 que se extiende coaxialmente a través de la sección elástica 593, teniendo dicho núcleo una cierta elasticidad flexional. El diámetro del núcleo 511 está dimensionado tal que el núcleo se sostiene cómodamente tras

ser empujado dentro del taladro 510. El núcleo está preferentemente hecho del mismo material tal como el elemento con forma de vástago, pero también puede consistir de un plástico flexible.

5 En una variante, el núcleo 511 está conectado integralmente con las secciones rígidas 507, 508 y con los hilos de rosca de los resortes helicoidales de la sección elástica 593.

10 El núcleo 511 efectúa una mayor rigidez flexional del elemento con forma de vástago 502 en comparación con las realizaciones anteriores. De este modo, en esta realización, se puede obtener una rigidez similar a aquella del elemento con forma de vástago 500, la cual tiene el diámetro mayor en la sección elástica. La rigidez flexional es además regulable con la elección del diámetro y/o el material del núcleo.

15 El funcionamiento procede tal y como con las realizaciones anteriores. A diferencia de las realizaciones anteriores, sin embargo, la compresión o la extensión de la sección elástica 593 en la dirección axial y la torsión se reducen dimensionalmente. Preferentemente, se pueden admitir de este modo sólo movimientos flexionales, un hecho que es ventajoso para ciertas aplicaciones.

20 En una realización adicional mostrada en la figura 18, un elemento con forma de vástago 503 tiene unas secciones rígidas 507, 508 y la sección elástica 590 como en las realizaciones anteriores. En el taladro coaxial 510 está provisto un elemento extensible 512, tal como un cable, que está unido a las secciones rígidas 507, 508 mediante unos elementos de fijación, tal como unos tornillos de apriete 513, bajo tensión. En funcionamiento, esto posibilita la pre-tensión de la sección elástica 590.

25 Las características de las realizaciones descritas se pueden combinar entre sí. Por ejemplo, el elemento con forma de vástago 501 puede tener además un núcleo y/o secciones conformadas para obtener una rigidez orientada. En una variante de la realización 502, la sección elástica está entallada uniformemente en una posición o varias áreas cóncavas conformadas a distancias uniformes están provistas en la dirección circunferencial a fin de obtener una cierta rigidez en direcciones definidas.

30 En una realización adicional, el vástago tiene varias secciones rígidas para varias secciones elásticas reposando cada una entre ellas, tal que una mayoría de tornillos pediculares se pueden conectar entre sí parcialmente de forma rígida, parcialmente de forma elástica.

35 En una realización adicional, está provisto un revestimiento o un casquillo protector de material biocompatible alrededor de la sección elástica a fin de que no llegue ningún tejido o vaso sanguíneo o cualquier otro material corporal, entre los hilos de rosca y como resultado se dañen o se pueda deteriorar la función del elemento con forma de vástago.

40 En una realización adicional, unos tornillos monoaxiales están provistos en lugar de tornillos poliaxiales o se usan una combinación de un tornillo poliaxial y un tornillo monoaxial para el dispositivo de estabilización o combinaciones de varios de estos. Además, es imaginable el uso de ganchos en lugar de tornillos óseos. En una realización adicional, las secciones rígidas y/o la sección elástica son curvas.

45 Las figuras 19 a 24 muestran aplicaciones preferidas del dispositivo de estabilización de la invención con el elemento con forma de vástago. En el dispositivo de estabilización de las figuras 19 a 22, se usa el elemento con forma de vástago 502, el cual tiene un núcleo 511. El dispositivo de estabilización se usa, por ejemplo, cuando se va a sostener un disco intervertebral 506 ligera o moderadamente defectuoso y se va a evitar la acción de fuerzas dañinas sobre el disco intervertebral al limitar el movimiento de las vértebras. El elemento con forma de vástago 502 es rígido en la dirección axial y no permite ni compresión ni extensión en la dirección axial. Sin embargo, son posibles movimientos flexionales en un ángulo a respecto al eje del vástago, el cual puede ser por ejemplo de hasta 50 8 grados.

55 La figura 23 muestra la aplicación del dispositivo de estabilización con el elemento con forma de vástago en el caso de fusión de dos vértebras 404, 405 por medio de un elemento rígido 450, por ejemplo un cilindro de titanio, tras la extracción del disco intervertebral natural. Aquí, se desea una mayor rigidez del vástago a fin de que se pueda obtener la adecuada limitación del movimiento. La ligera posibilidad de movimiento de las vértebras la una hacia la otra es, sin embargo, una ventaja comparada con una conexión exclusivamente rígida, porque la carga parcial cilíndrica incrementada estimula el crecimiento óseo y de este modo la osificación procede más rápida.

60 La figura 24 muestra la aplicación del dispositivo de estabilización dinámica como el extremo flexible de una fusión extensa en la cual varias, en el ejemplo mostrada, tres, vértebras 405, 405', 405" se fusionan cada una respecto a la otra mediante elementos rígidos 450 y posteriormente conectados a través de un vástago rígido 460. El disco intervertebral 406 natural que contacta la última vértebra 405 de la cadena fusionada, y la siguiente vértebra 4, están sujetas a una carga desproporcionada que conduce a un mayor desgaste del disco intervertebral 406. Para proteger este segmento vecino frente un movimiento inusual e incrementar de este modo la carga, el disco intervertebral está 65 provisto como limitación de movimiento. El vástago 460 tiene en esta realización de muestra una sección rígida 458 la cual está dimensionada tal que se pueden conectar a ella tres tornillos pediculares 402, 402', 402". Está provista

una sección elástica 459 contigua a esta, y en el extremo, de nuevo, una sección rígida 457 para conectar al tornillo pedicular 403.

5 En los métodos de fabricación de la invención para el elemento con forma de vástago, está provisto un vástago rígido de un diámetro deseado a partir de un material biocompatible, tal como titanio. Entonces, en una sección entre los extremos de los vástagos, la sección elástica 409 está hecha en forma de un resorte helicoidal por medio de fresado. El núcleo 410 que penetra a través de la sección elástica se taladra entonces si se desea, y como resultado de lo cual se produce el vástago 401.

10 Para generar el vástago 502, el núcleo 511 es o bien remanente o bien un núcleo separado se empuja dentro posteriormente.

15 Para generar el vástago 500, se proporciona como material de inicio un vástago que tiene un diámetro que coincide con el diámetro de la sección elástica 590 deseada. El resorte helicoidal se genera entonces, por ejemplo mediante fresado. Entonces, las secciones rígidas 507, 508 se vuelven del diámetro deseado.

Para generar el vástago 501, se extrae material en un área, en sitios de la sección elástica que están desplazadas la una respecto a la otra en 180 grados alrededor de la circunferencia, a fin de generar de este modo un talle orientado.

20 El elemento flexible 601 mostrado en las figuras 25a y 25b consisten en un tubo cilíndrico con un taladro 602 coaxial continuo y un rebaje 603 que se extiende en la pared en una longitud predefinida en forma de una hélice con una orientación predefinida a lo largo de la dirección del eje del cilindro, lo cual finaliza en el orificio 602 en dirección axial. De este modo, se conforma un resorte helicoidal. La longitud del rebaje con forma de hélice en la dirección del eje del cilindro, la altura del rebaje, la orientación de la hélice, y el diámetro del taladro coaxial se seleccionara tal
25 que se proporciona una rigidez deseada del resorte helicoidal respecto a las fuerzas axiales, fuerzas de doblado, y fuerzas torsionales que actúan sobre el elemento elástico. Adyacente a cada uno de sus extremos libres, el elemento flexible 601 comprende unos hilos de rosca internos 604, 604' que se extienden a lo largo de una longitud predeterminada.

30 El diámetro externo del elemento flexible se selecciona de acuerdo con la aplicación correspondiente.

En un primer ejemplo de aplicación, mostrado en la figura 26, un elemento elástico 601 es una parte integral de un elemento con forma de vástago 630 elástico. El elemento con forma de vástago 630 elástico consiste en un
35 elemento flexible 601 y dos secciones de vástago cilíndricas 631, 631' comprimiendo cada una en sus extremos un saliente cilíndrico 632, 632' con un hilo de rosca externo 633, 633' que actúan junto con los hilos de rosca internos 604, 604' del elemento flexible 601. En esta realización, las secciones de vástago y el elemento flexible tienen unos diámetros externos esencialmente idénticos. La longitud de las secciones de vástago 631, 631' y del elemento elástico 601 pueden seleccionarse independientemente cada una de la otra con respecto a una aplicación deseada. Por ejemplo, el elemento con forma de vástago se usa para conectar los tornillos pediculares en la columna espinal.
40 Debido a las propiedades elásticas del elemento elástico 601, el elemento con forma de vástago 630 conformado de este modo absorbe compresión, extensión, doblado y fuerzas torsionales hasta un grado predeterminado.

La figura 26b muestra un elemento con forma de vástago 680 elástico que difiere del elemento con forma de vástago 630 elástico por el hecho de que una primera sección rígida del vástago 681 tiene un diámetro externo mayor que el
45 elemento flexible 601, y la segunda sección rígida del vástago 681' tiene un diámetro externo menor que el elemento flexible 601. Como alternativa, también es posible para ambas secciones de vástago tener un diámetro mayor o menor que el elemento elástico.

La figura 27 muestra un segundo ejemplo de aplicación del elemento flexible 601. Aquí, el elemento flexible 601 es
50 una parte integral de un elemento de anclaje al hueso 610 que está provisto en forma de un tornillo óseo poliaxial. El tornillo óseo poliaxial comprende un elemento de tornillo 611, el cual consiste en el elemento flexible 601, un árbol 612 con una punta que no se muestra aquí y un cabezal de tornillo 613.

El árbol 612 comprende un hilo de rosca del hueso 624 para atornillar dentro del hueso y un saliente cilíndrico 625
55 con un hilo de rosca externo que actúa conjuntamente con un hilo de rosca interno 604 del elemento flexible 601.

El cabezal de tornillo 613 comprende un saliente cilíndrico 627 y, adyacente a aquel, similar al árbol 612, un saliente con forma de cilindro 626 con un hilo de rosca externo que actúa conjuntamente con un hilo de rosca interno 604' del
60 elemento flexible 601.

El elemento de tornillo 611 se sostiene en una parte de alojamiento 614 que puede ser giratoria en su estado sin
carga. La parte de alojamiento 614 es de forma esencialmente cilíndrica y, en uno de sus extremos, comprende un primer taladro 615 que está alineado en una dirección axialmente simétrica y tiene un diámetro que es mayor que
65 aquel del árbol 612 y menor que aquel del hilo de rosca 613. Además, la parte de alojamiento 614 comprende un segundo taladro 616 que está abierto en el extremo opuesto al primer taladro 615 y cuyo diámetro está dimensionado tal que el elemento de tornillo puede atravesar el extremo abierto y, con su árbol, a través del primer

5 taladro 615 hasta que el cabezal de tornillo 613 contacta con el borde del primer taladro 615. La parte de alojamiento 614 comprende un rebaje con forma de T 614' que se extiende desde el extremo libre en la dirección del primer taladro 615 y conforma dos patas extremas 617, 618. En una región adyacente a sus extremos libres, las patas 617, 618 comprenden un hilo de rosca interno que actúa conjuntamente con un hilo de rosca externo correspondiente de un tornillo interno 619 para fijar un vástago 620.

10 Además, está provisto un elemento de presión 621 para fijar el cabezal de tornillo 613 en la parte de alojamiento 614 con el elemento de presión 621, estando provisto tal que comprende un rebaje esférico 622 en su lado orientado al cabezal de tornillo 613 con el rebaje esférico 622 que tiene un radio que es esencialmente idéntico al radio de la sección con forma de segmento esférico del cabezal de tornillo 613. El diámetro externo del elemento de presión 621 se selecciona tal que el elemento de presión 621 puede desplazarse dentro de la parte de alojamiento 614 en la dirección del cabezal de tornillo 613.

15 Además, el elemento de presión 621 comprende un taladro coaxial 623 para acceder a un rebaje (no mostrado) en el cabezal de tornillo 613 para el acoplamiento mediante una herramienta de atornillado. En funcionamiento el árbol 612 se atornilla dentro del hilo de rosca interno 604 del elemento flexible 601 con su saliente cilíndrico 625 y el cabezal de tornillo 613 se atornilla dentro del hilo de rosca interno 604' con su saliente cilíndrico 626 para así formar un elemento de tornillo 611. Con el árbol 612 en cabeza, el elemento de tornillo 611 conformado de este modo se introduce de este modo a través del segundo orificio dentro de una parte de alojamiento 614 hasta que el cabezal de tornillo 613 hace contacto contra el borde del primer taladro 615. Posteriormente, el elemento de presión 621 se introduce a través del segundo taladro 616 y dentro de la parte de alojamiento 614 con el rebaje esférico en cabeza. A continuación se atornilla el elemento de tornillo 611 dentro del hueso o vértebra.

20 Finalmente, el vástago 620 se sitúa en la parte de alojamiento 614 entre las dos patas 617 y 618, la posición angular de la parte de alojamiento en relación al elemento de tornillo se regula y se fija con el tornillo interno 619. La sección elástica permite un grado limitado de movimiento alrededor de la posición de descanso.

25 El tornillo poliaxial no está limitado a la realización descrita anteriormente, sino más bien puede ser cualquier otro tornillo poliaxial con un elemento de tornillo de tres piezas de acuerdo con la descripción anterior.

30 En consecuencia, el primer taladro 615 de la realización mostrada en la figura 27 puede tener un diámetro menor que el árbol 612, si en funcionamiento, el cabezal de tornillo 613, con su saliente cilíndrico 626 en cabeza, se introduce a través del segundo taladro 616 dentro de la parte de alojamiento 614 primero, antes de que el elemento flexible 601 y el árbol 612 se atornillen sobre el cabezal de tornillo 613. En este caso, es suficiente para el primer taladro 615 el tener un diámetro mayor que el saliente cilíndrico 626 y la sección cilíndrica 627. Alternativamente, el cabezal de tornillo 613 puede estar provisto además sin la sección cilíndrica 627. En este caso, el taladro debe ser sólo lo bastante grande para permitir al saliente 626 ser guiado a través.

35 Sin embargo, la parte de alojamiento también puede estar provista tal que el elemento de tornillo se pueda introducir desde abajo y se sujete en la parte de alojamiento por medio de un elemento de presión. En este caso, el taladro 615 mostrado en la figura 27 es mayor que el diámetro del cabezal de tornillo 613.

40 La fijación del vástago no está limitada al tornillo interno mostrado en la figura 27, pero se puede proporcionar una tuerca externa adicional o se puede usar cualquier tipo conocido de fijación del vástago.

45 Si el elemento flexible 601 sobresale más allá de la superficie del hueso al menos en parte, el elemento flexible 601 es capaz de absorber las fuerzas de doblado así como las fuerzas de tensión y de presión.

50 Cuando el elemento elástico ya no sobresale más allá de la superficie del hueso, el elemento de tornillo 611 todavía es capaz de ceder en respuesta a un movimiento del hueso o la vértebra. Esto evita el desarrollo de una tensión desfavorable.

55 La figura 28 muestra un dispositivo de estabilización 690 para la columna espinal, en el que dos elementos de anclaje al hueso 691, 691' con los elementos de tornillo 693 y un elemento con forma de vástago 692 elástico, provisto cada uno con un elemento flexible 601 de acuerdo con la invención, se usan para conectar los dos elementos de anclaje al hueso. El diseño de múltiple pieza del elemento con forma de vástago elástico y el elemento de tornillo permite obtener unos dispositivos de estabilización 690 con una amplia variedad de características al combinar sólo unos pocos elementos básicos. El dispositivo de estabilización no ha de comprender necesariamente unos elementos de anclaje al hueso con un elemento flexible y un elemento con forma de vástago dotado con el elemento flexible. Dependiendo del campo de aplicación, también es posible proporcionar sólo un elemento con forma de vástago con un elemento flexible y unos elementos de anclaje al hueso con elementos de tornillo rígidos.

60 La figura 29 muestra un elemento flexible 640. El elemento flexible 640 difiere del elemento flexible 601 sólo en el hecho de que está provisto un hilo de rosca interno 641 que se extiende a lo largo de toda la longitud del elemento flexible, en lugar de los dos hilos de rosca internos 604, 604'.

La figura 30 muestra un elemento flexible 650. Al contrario que las realizaciones anteriores comprende unas secciones extremas rígidas 651 y 651' y un número reducido de vueltas helicoidales en comparación con las realizaciones anteriores. Esto permite diseñar la elasticidad del elemento elástico independiente de la longitud del elemento elástico.

5 Las figuras 31a y 31b muestran un elemento elástico 660 el cual, al contrario que las realizaciones anteriores, comprende dos regiones 661 que están desplazados en 180 grados la una en relación a la otra y son de formas cóncavas hacia el eje central. La longitud L' de las regiones 661 en la dirección del eje central no es más que igual a la longitud L de la hélice, y el radio de curvatura de las regiones conformadas 661 es tal que las vueltas del resorte helicoidal no se interrumpen. Debido a este diseño, el elemento elástico tiene una forma entallada en una dirección que es perpendicular al eje central, poseyendo de este modo menos rigidez en esta dirección. Esto proporciona al elemento flexible tener rigidez orientada lo cual se adapta a la propuesta de ciertas aplicaciones.

15 La figura 32 muestra un elemento flexible 6472 que comprende un núcleo con forma de vástago 671 que desliza dentro del orificio. Por otro lado, el núcleo puede servir como un tope límite en el caso de que el elemento flexible 672 esté sujeto a fuerzas de presión. Por otro lado, el núcleo 671 se puede usar para incrementar la rigidez del elemento flexible 672 con respecto a las fuerzas de doblado.

20 Un elemento elástico 760 mostrado en la figura 33 comprende en su extremo un saliente cilíndrico 761 con un hilo de rosca externo en lugar de un taladro con un hilo de rosca interno como en la realización anterior. En consecuencia, el elemento a conectar en este extremo del elemento elástico está dotado con un taladro con un hilo de rosca interno correspondiente. El otro extremo del elemento flexible está dotado con un taladro cámara 762 en el cual está provisto un hilo de rosca 763 adyacente al extremo del elemento elástico como en la realización descrita anteriormente.

25 Un elemento elástico 770 mostrado en la figura 34 comprende en cada uno de sus extremos un saliente cilíndrico 771, 772 con un hilo de rosca externo.

30 En una modificación de las realizaciones anteriores, el elemento flexible no comprende un taladro continuo.

35 Como un ejemplo de aplicación adicional del elemento flexible 601 de acuerdo con la invención, la figura 35a muestra la vista en despiece de un elemento de conexión 700 que consiste en un elemento con forma de vástago 631, un elemento flexible 601 y una placa 701. El elemento con forma de vástago 631 comprende un saliente cilíndrico 632 con un hilo de rosca externo 633 para atornillar dentro del hilo de rosca interno 604 que es adyacente a un extremo del elemento flexible 601. La placa 701 también comprende un saliente cilíndrico 702 con un hilo de rosca externo 703 para atornillar dentro del hilo de rosca interno 604' que es adyacente al otro extremo del elemento flexible 601. La placa consiste en dos secciones 704, 704' que son circulares en la vista en planta y están conectadas la una a la otra por medio de una aleta 705. La anchura B de la aleta 705 es menor que el diámetro D de las secciones circulares 704, 704'. Dos taladros 706, 706' a través de la placa para tornillos avellanados, están provistos coaxiales a las secciones circulares. Tal como se muestra en la figura 35b, el primer lado 707 de la placa tiene una curvatura convexa, mientras que el segundo lado 708 de la placa tiene una curvatura cóncava para hacer de tope de este lado contra un hueso. Los diferentes radios de curvatura de los dos lados 707, 708 de la placa 701 provocan que la placa 701 se estreche hacia los bordes laterales 709. Esto permite a la placa ser a la vez estable y ocupar poco espacio. Tal como se muestra en la figura 35b, los taladros 706, 706' comprenden, adyacentes al segundo lado 708 un orificio 706a y, adyacente al orificio, una primera sección 706b con forma de cono y una segunda sección 706c que es adyacente a la primera sección y el primer lado 707. Su forma hace a estos taladros 706, 706' adecuados para alojar tornillos avellanados. La forma de los taladros 706, 706' también puede ser diferente a la forma descrita anteriormente siempre y cuando sean adecuados para alojar un tornillo avellanado.

50 La figura 36 muestra un ejemplo de aplicación del elemento de conexión 700 de la figura 35a, en el cual la placa 701 está fijada desde el lado posterior de las dos vértebras 711 de la espina cervical por medio de dos tornillos óseos 710 y en el cual el elemento con forma de vástago 631 que está conectado a la placa por medio de un elemento flexible 601 está anclado en las vértebras 712 de la espina torácica por medio de los tres elementos de anclaje al hueso 715.

55 Como un ejemplo de aplicación que no está incluida en el ámbito de las reivindicaciones, en el cual el elemento elástico 601 de acuerdo con la invención se usa en un dispositivo de estabilización dinámico de la pelvis 730 se muestra en la figura 37a. Dicho dispositivo de estabilización dinámico de la pelvis puede consistir en elementos de anclaje al hueso 728, 728', 728'' que están conectados el uno al otro por medio de elementos con forma de vástago 631, 631', 631'' y de elementos flexibles 601, 601'.

60 Como los otros dos elementos de anclaje al hueso 728', 728'' el elemento de anclaje al hueso 728 consiste en dos mitades 725, 731 que están atornilladas entre sí por medio de un tornillo 727 que acopla un hilo de rosca 734 en la primera mitad 725 y un hilo de rosca 735 en la segunda mitad 731. La vista superior mostrada en la figura 37a sólo muestra la mitad superior 725. El elemento con forma de vástago 631 está sujeto entre las dos mitades 725, 731 mencionadas anteriormente en un rebaje 732 en la primera mitad 725 y en un rebaje 733 en la segunda mitad 731

tal que el elemento de anclaje al hueso 728 está firmemente conectado al elemento con forma de vástago 631. Además, ambas mitades 725, 731 están dotadas cada una con un taladro 736 o 737, los cuales están en un alineamiento coaxial en el estado montado.

5 Está provisto adyacente al taladro 736, un rebaje esférico 738 y adyacente a un taladro 737, un rebaje esférico 739 que sirve para alojar un tornillo óseo 726. El tornillo óseo 726 comprende una sección con forma de árbol 751 con un hilo de rosca externo 752 para atornillar dentro del hueso, y una sección de cabezal esférica con forma segmentada 753 con un radio que es esencialmente idéntico al radio de los rebajes esféricos 738, 739.

10 Como el elemento de anclaje al hueso, el elemento de conexión 724 consiste en dos mitades 722 de las cuales sólo una está descrita en la vista superior mostrada en la figura 37a. Guiado dentro de un rebaje, el elemento con forma de vástago 631 está sujeto entre estas dos mitades 722 mencionadas anteriormente, tal que el elemento de conexión 724 está firmemente conectado al elemento con forma de vástago 631.

15 El elemento de vástago 721 consiste en una sección de cabezal con forma de bola 721b y una sección de árbol 721a. La sección de cabezal 721b está sujeta entre las dos mitades 722 en un rebaje no mostrado aquí y está conectada de este modo a las dos mitades 722 tal que puede fijarse en una cierta posición de pivote. En su extremo opuesto a la sección de cabezal 721b, la sección de árbol 721a comprende un saliente cilíndrico (no mostrado) con un hilo de rosca externo que se atornilla dentro del hilo de rosca interno (no mostrado) del elemento flexible 601'.

20 La fabricación del elemento flexible por medio de fresado puede iniciarse con un cilindro hecho de un material biocompatible, por ejemplo titanio, con un diámetro externo predeterminado, en el cual se fresa un rebaje con una fresa de disco fino a lo largo de una hélice cuyo eje principal está alineado con el eje principal del cilindro. En consecuencia, se conforma un taladro a lo largo del eje principal del cilindro sobre toda la longitud del cilindro tal que
 25 el rebaje con forma de hélice finaliza en el taladro. Es de gran importancia para la estabilidad del elemento flexible, el escape de la hélice en la transición entre la sección helicoidal y la sección lateral extrema del elemento elástico. Es por lo tanto necesario finalizar el escape de la hélice en ambos extremos de la hélice con una fresa de punta tal que se elimine el borde cortante en el interior del taladro. Para esta propuesta, el escape se fresa con una fresa de punta en un ángulo tangencial al contorno de la hélice. En consecuencia, se quitan los rebordes al componente en su interior y su exterior. Finalmente, se conforma un hilo de rosca interno en cada una de las dos secciones extremas del taladro.

30 Como una alternativa al fresado, el elemento flexible 800 se fabrica a partir del cuerpo cilíndrico mediante máquinas de electroerosión por hilo de corte (wire-cut EDM), tratamiento con láser o tratamiento con chorro de agua. Tal como se muestra en la figura 38, esto también se inicia con un cilindro con un diámetro externo predeterminado D', en el cual se conforma un taladro 801 a lo largo del eje principal A, a lo largo de toda la longitud del cuerpo cilíndrico en la siguiente etapa. Entonces se hace un corte en la pared del cilindro hueco conformado de este modo a lo largo de una hélice 802, usando uno de los procedimientos mencionados anteriormente dependiendo del espesor de la pared. El escape 803 de la hélice 802 está conformado para tomar la forma de un cuarto de círculo tal que se evita
 35 el acabado del escape 803 en una etapa de trabajo adicional en comparación con el procedimiento de fresado. Además, no es necesario quitar los rebordes en este procedimiento de fabricación. La forma del escape no ha de ser necesariamente un cuarto de círculo, sino más bien cualquier otra forma, tal como la forma de otra sección de un círculo mediante la cual puedan mantenerse bajos los picos de carga en el material durante el funcionamiento.

40 Y finalmente, se conforma un hilo de rosca interno en cada una de las dos secciones extremas del taladro como en el proceso de fabricación usando el fresado.

45 En una modificación, los procedimientos descritos anteriormente se modifican al reemplazar al menos uno de los hilos de rosca interno al girar en un torno un saliente cilíndrico con un hilo de rosca externo en el inicio del procedimiento. En este caso, el diámetro del taladro debe ser menor que el diámetro del saliente cilíndrico.

50 En una modificación adicional del procedimiento de fabricación, el elemento elástico está fabricado sin un taladro continuo.

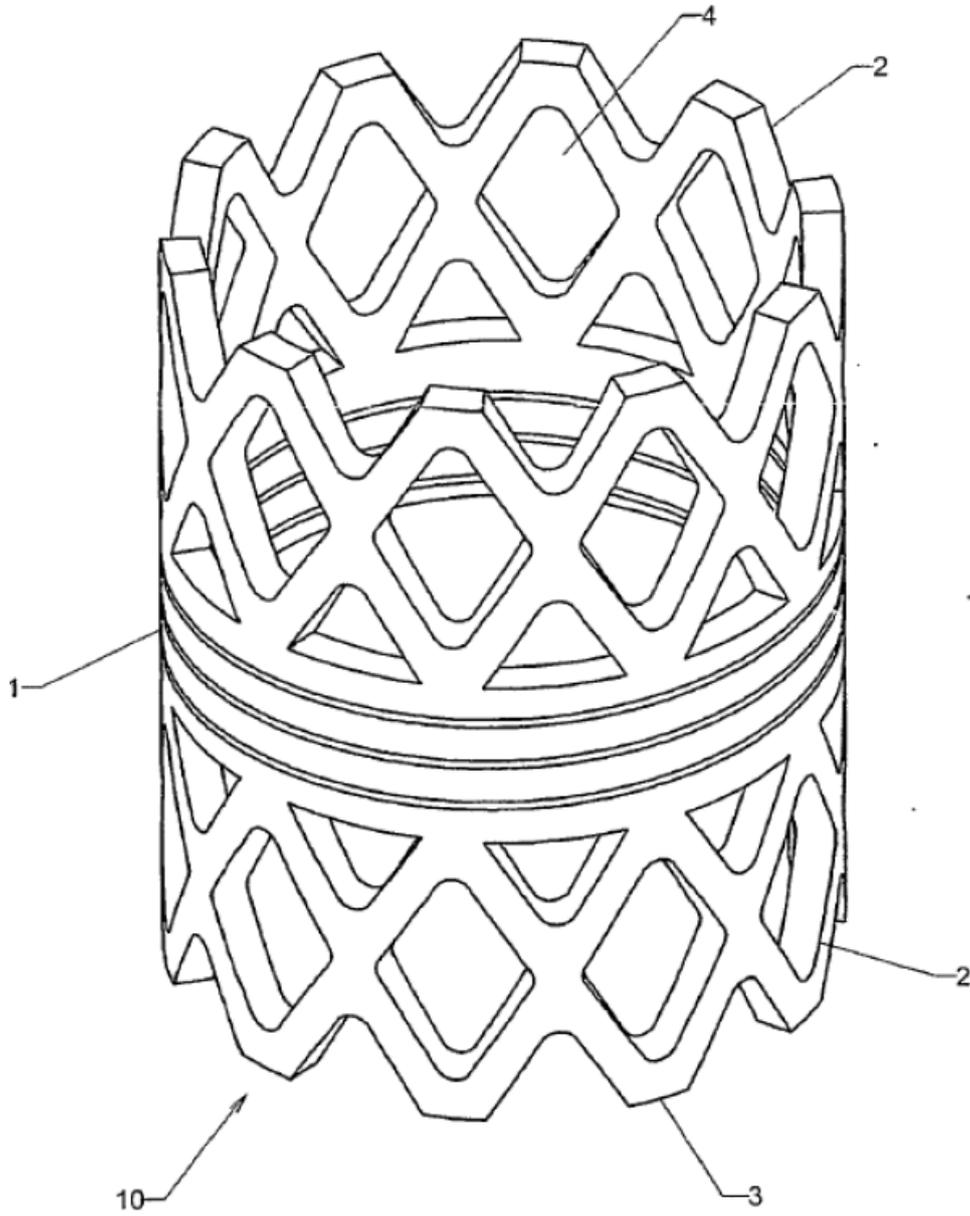
55

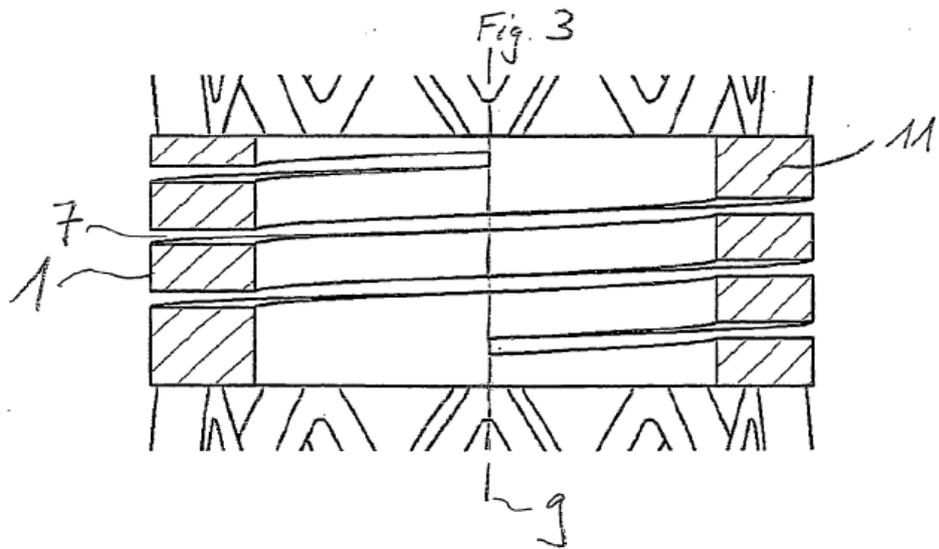
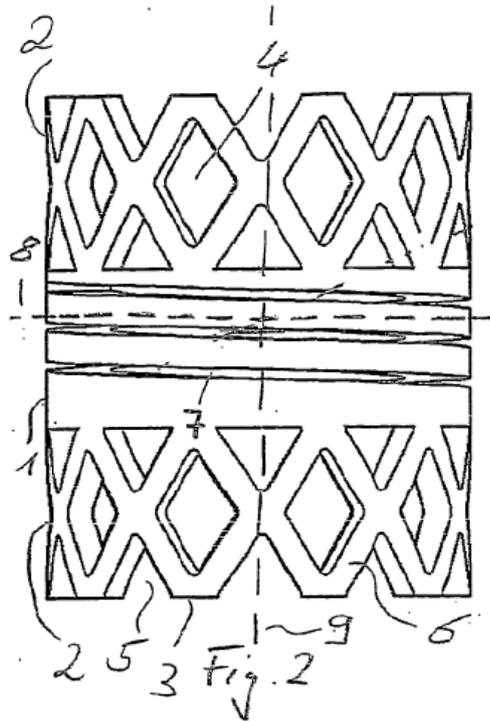
REIVINDICACIONES

1. Un implante para una introducción temporal o permanente dentro de un cuerpo humano o animal que comprende un sistema de un espaciador (10) para vértebras y/o discos intervertebrales y unas disposiciones de tornillos pediculares con un vástago de conexión (20), el espaciador (10) y una disposición de tornillos pediculares comprenden cada uno al menos un material biocompatible con una forma que está orientada para cumplir una o más primeras funciones y al menos una o más áreas (1, 18) en las cuales, como segunda función, se proporciona elasticidad o movilidad, teniendo el implante unos rebajes de material (7, 19) en el área o áreas que sirven para reducir localmente la rigidez y están provistos adicionalmente a la forma motivada por las primeras funciones.
2. Implante de la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el implante o al menos partes del mismo con áreas de primeras o segundas funciones están conformados integralmente a partir de un material.
3. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el área o áreas están conformadas con rebajes de material como zonas de compresión o expansión, zonas de torsión y/o juntas articuladas, las cuales están especialmente conectadas de forma integral con otras áreas funcionales.
4. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el material biocompatible es un material rígido, especialmente bajo las condiciones previstas de uso, flexionalmente rígido.
5. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el material biocompatible se selecciona del grupo que comprende titanio y aleaciones del mismo así como plásticos.
6. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el rebaje de material (7, 19) está conformado como un rebaje a modo de hendidura y/o como una abertura abierta de la pared, especialmente de forma helicoidal.
7. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que están conformados dos rebajes de material como un rebaje a modo de hendidura y/o como una abertura abierta dispuesta helicoidalmente con doble surco una en el interior de la otra.
8. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el implante comprende una parte de implante de un material flexible, especialmente de un elastómero, que actúa junto con la parte de implante con rebajes de material para lograr una flexibilidad tal que se puede establecer una rigidez o movilidad definitiva de todo el implante.
9. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el espaciador (10) tiene función de espaciador y de transferencia de peso como primeras funciones y/o el vástago de conexión (20) para disposiciones de tornillos pediculares tiene función de soporte y conexión como primeras funciones.
10. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el espaciador tiene un cuerpo a modo de tubo (1) y, en los extremos del cuerpo a modo de tubo, tiene medios (2) para conectarse con partes adyacentes del cuerpo u otros implantes o partes de implantes, con los rebajes de material en el cuerpo a modo de tubo estando provistos, tal que el implante es compresible y extensible en la dirección axial y, con referencia a los medios de conexión (2) provistos en los extremos, es doblable alrededor de un eje de giro radial (13) y torsionable alrededor de un eje de rotación axial.
11. Implante de la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que el cuerpo a modo de tubo (1) está rodeado por un casquillo que consiste en un material biocompatible elástico o/y está dotado con un núcleo que consiste en material biocompatible elástico.
12. Implante de la reivindicación 11, caracterizado por el hecho de que el casquillo y/o el núcleo están sujetos por placas extremas dispuestas en el cuerpo a modo de tubo integralmente y/o de forma separable, especialmente mediante un tornillo o conexión roscada.
13. Implante de cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, caracterizado por el hecho de que el material elástico es un elastómero.
14. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el implante y especialmente el cuerpo a modo de tubo, expresado en términos de su dirección longitudinal, es elásticamente extensible o compresible de 0,5 a 20 %, especialmente de 1 a 15%.
15. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el implante y especialmente el cuerpo a modo de tubo (1) es elásticamente doblable alrededor de un eje radial (3), tal que los medios de conexión (2) provistos en los extremos pueden pivotar aproximadamente de 0,5 a 10°, especialmente de 1 a 6° desde el eje longitudinal (12) del cuerpo a modo de tubo.

16. Implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el implante y especialmente el cuerpo a modo de tubo es torsionable alrededor el eje axial de 0,5 a 10°, especialmente de 1 a 6°.

Fig. 1





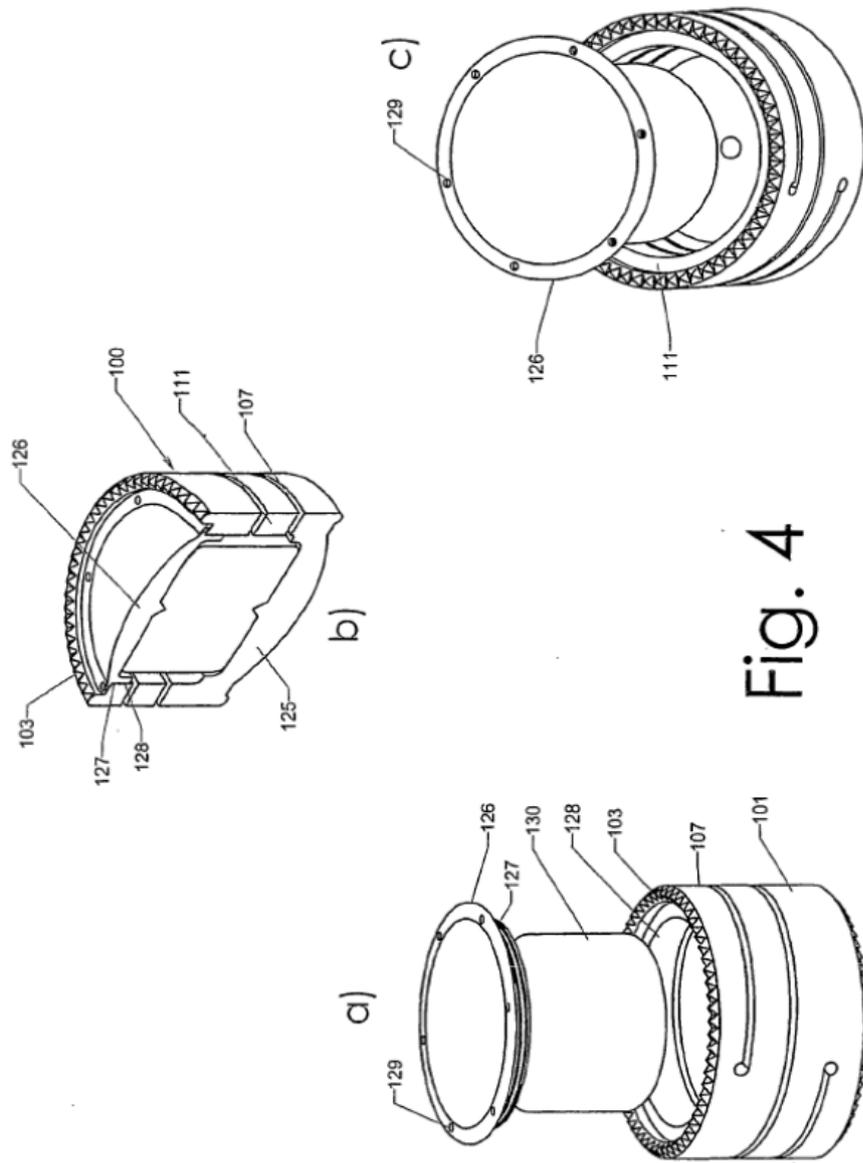


Fig. 4

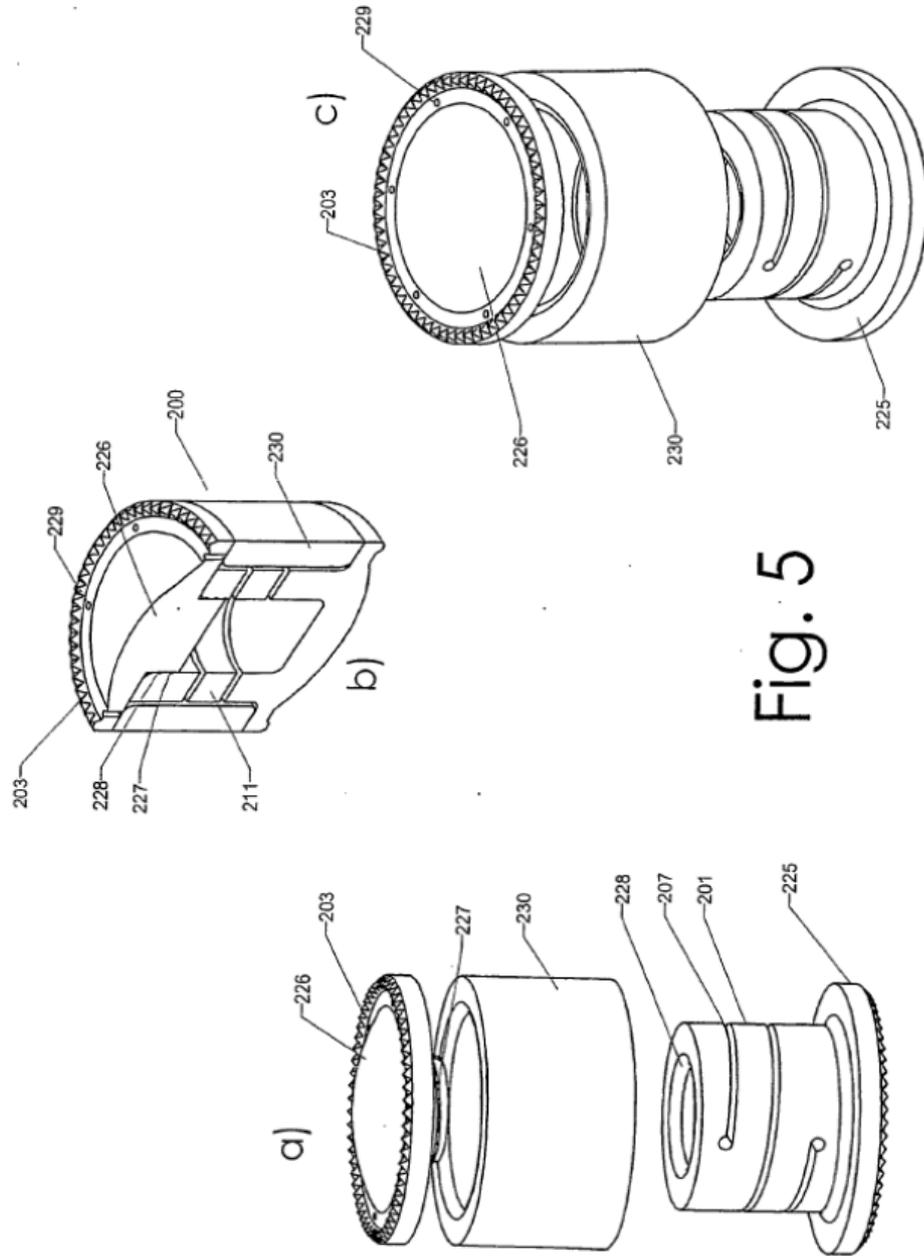


Fig. 5

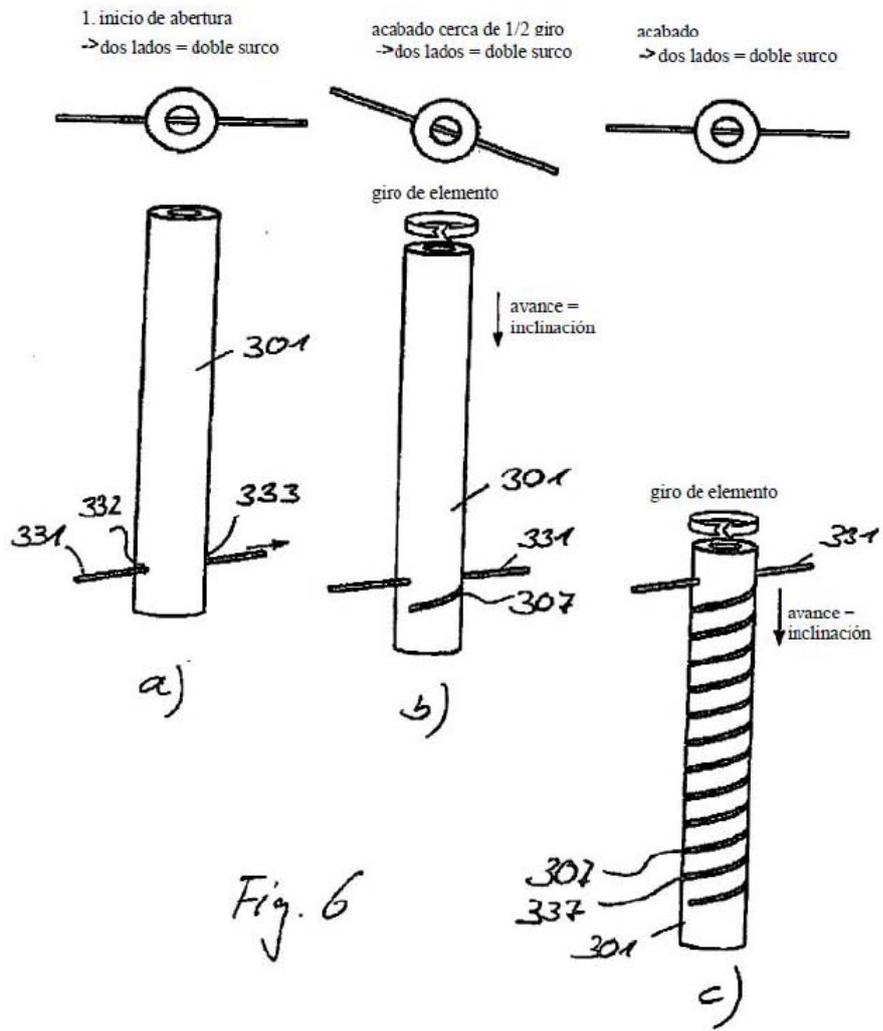


Fig. 6

Fig. 8

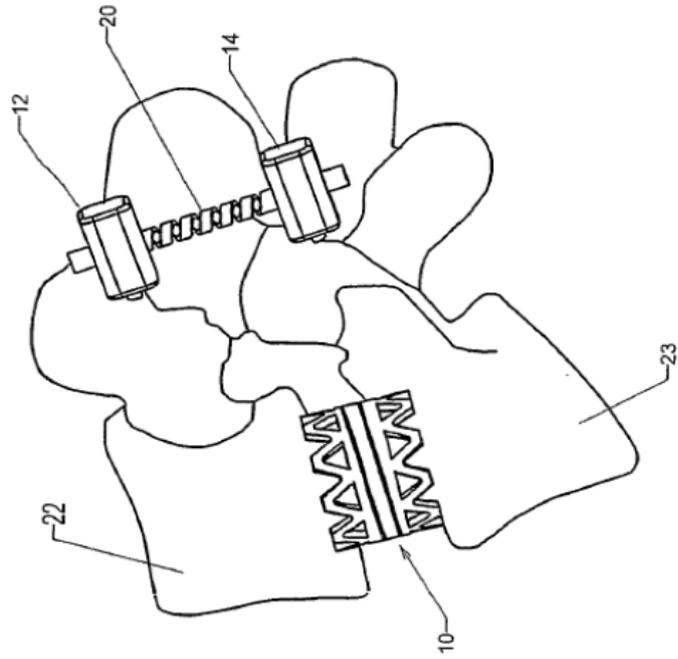
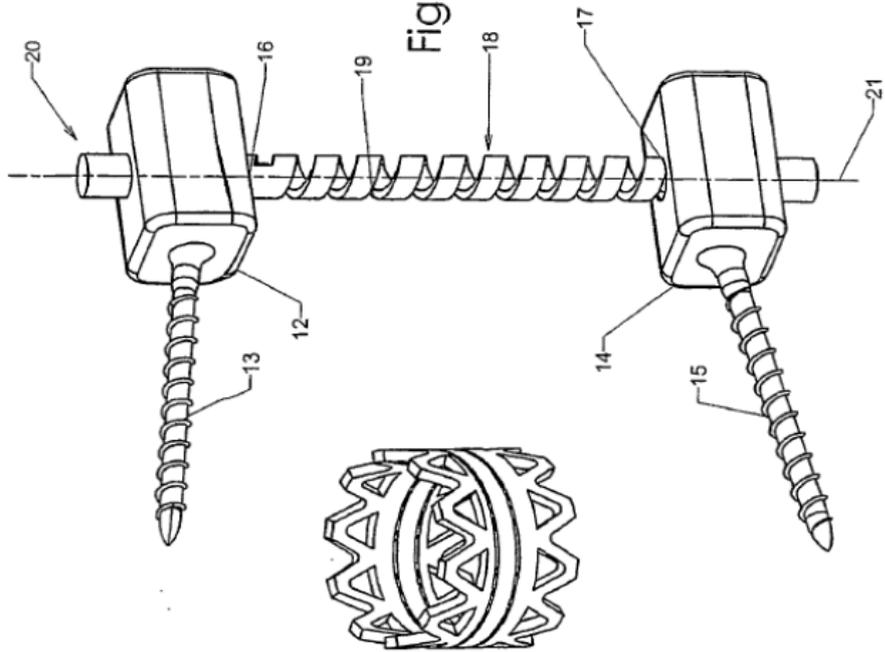


Fig. 7



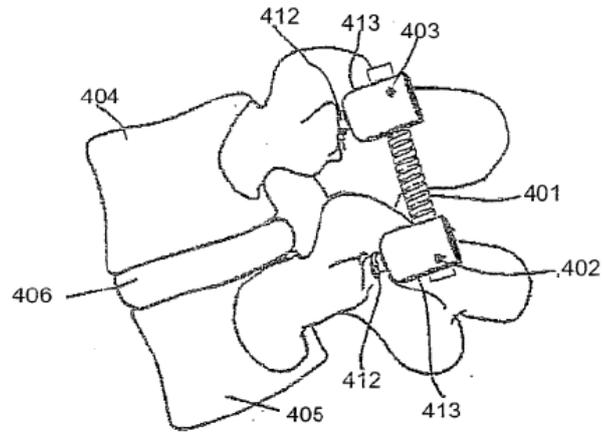


Fig. 9

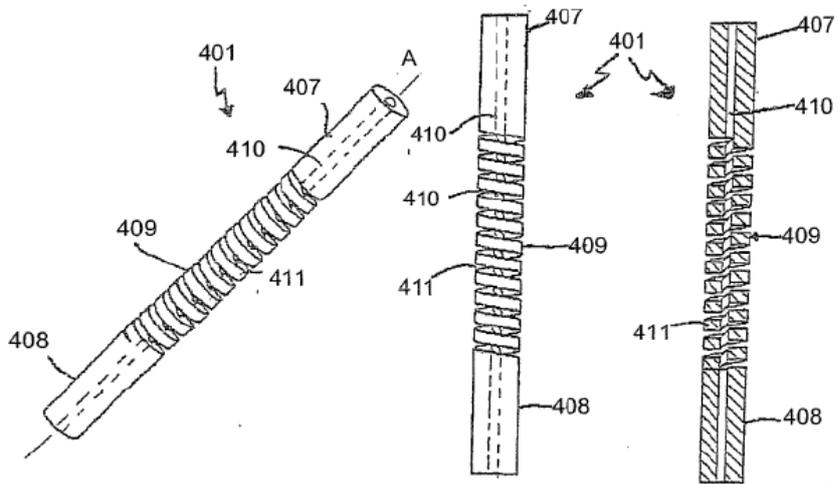


Fig. 10

Fig. 11a

Fig. 11b

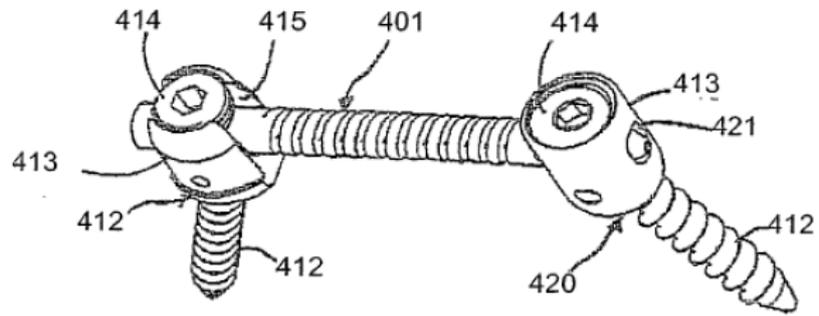


Fig. 12a

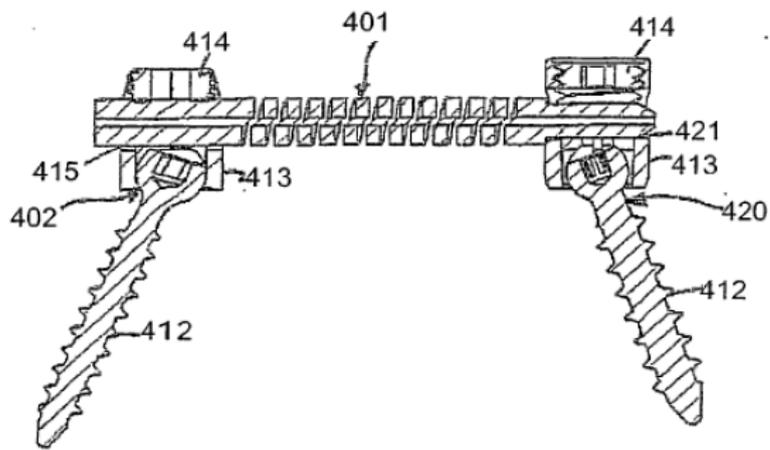


Fig. 12b

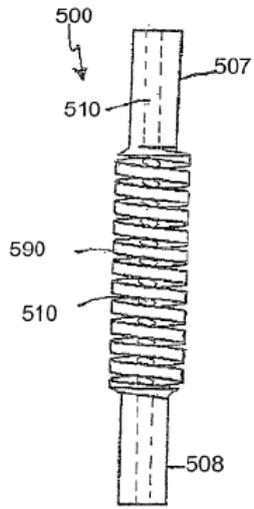


Fig. 13

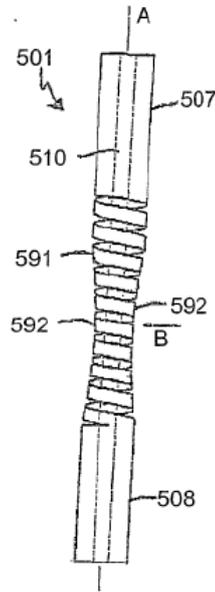


Fig. 14

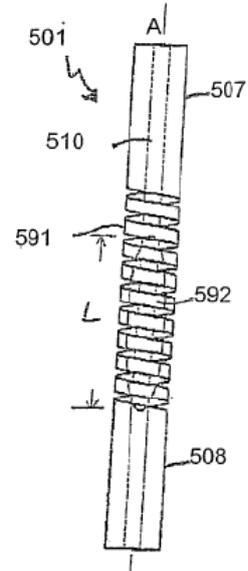


Fig. 15

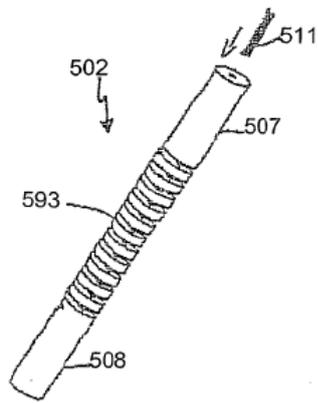


Fig. 16

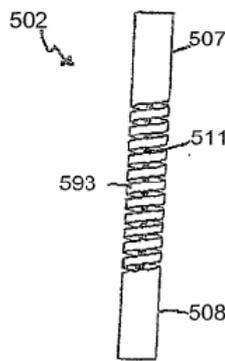


Fig. 17

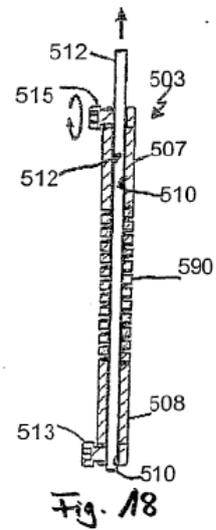


Fig. 18

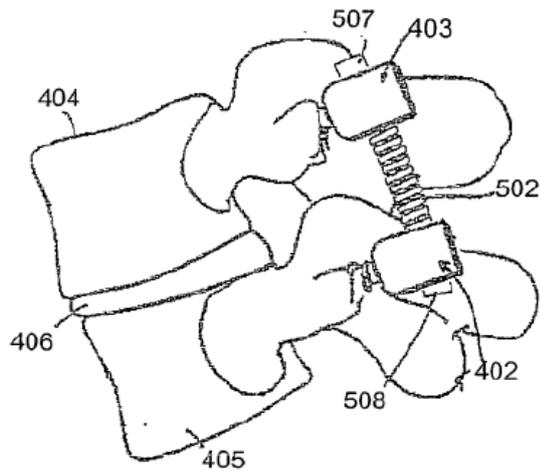


Fig. 19

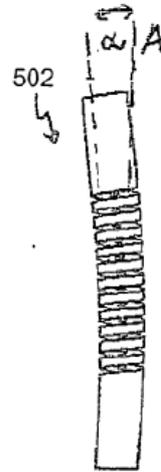


Fig. 20

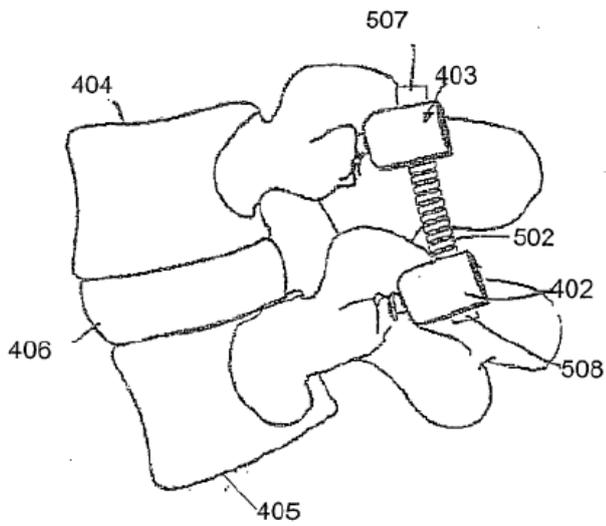


Fig. 21



Fig. 22

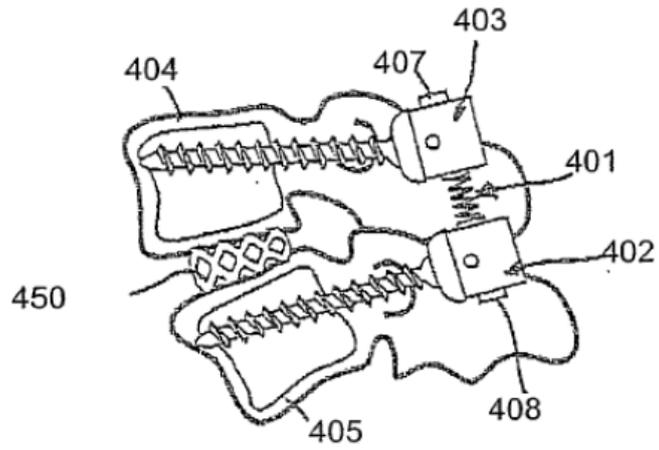


Fig. 23

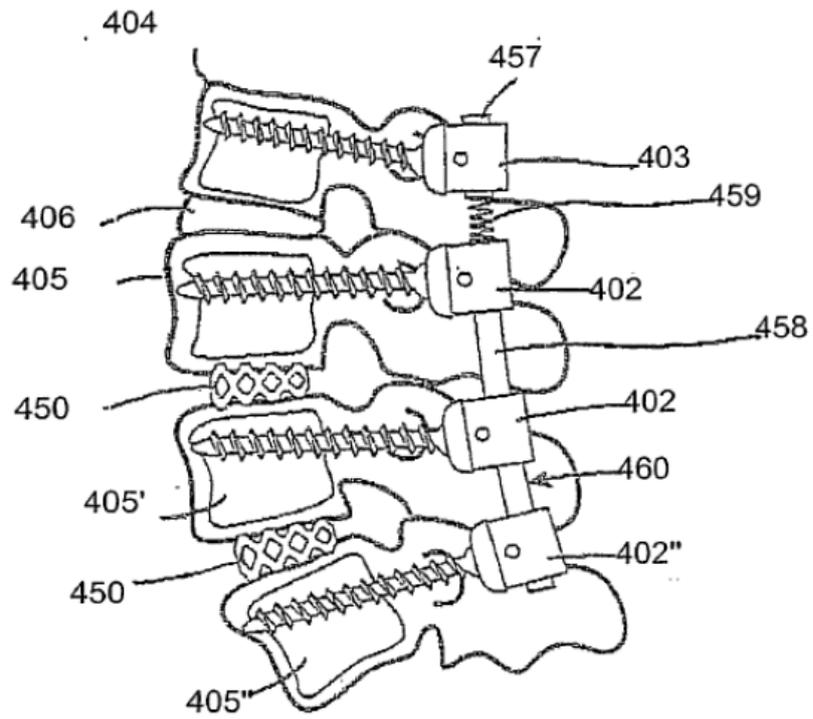


Fig. 24

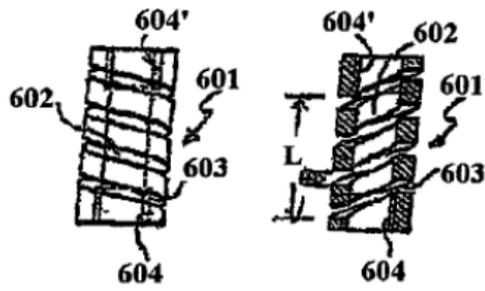


Fig. 25a

Fig. 25b

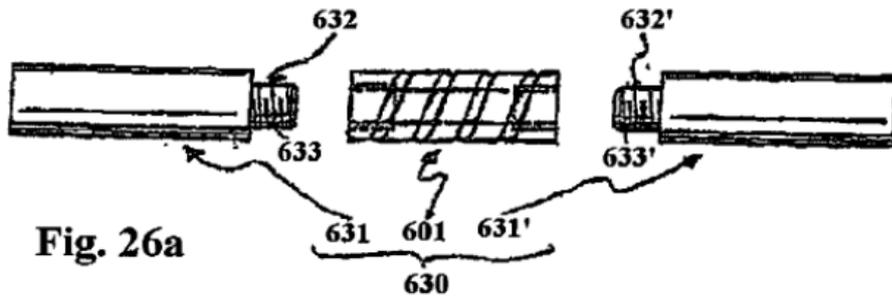


Fig. 26a

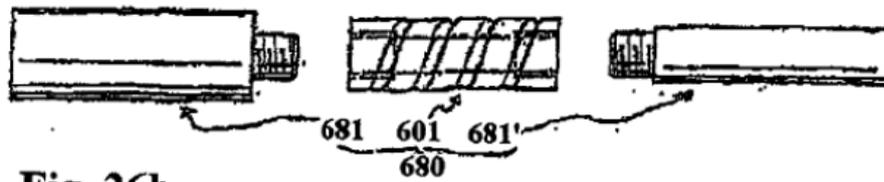


Fig. 26b

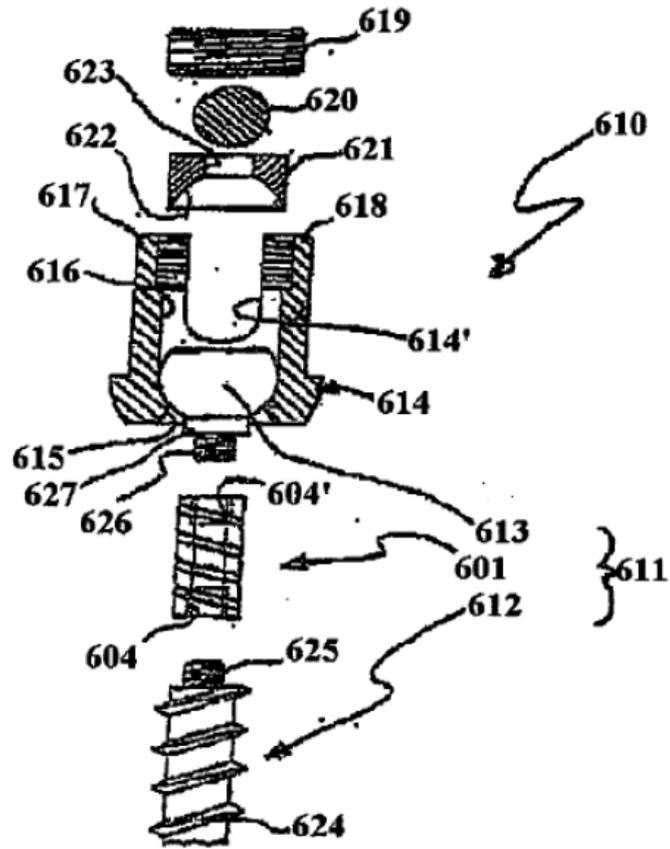


Fig. 27

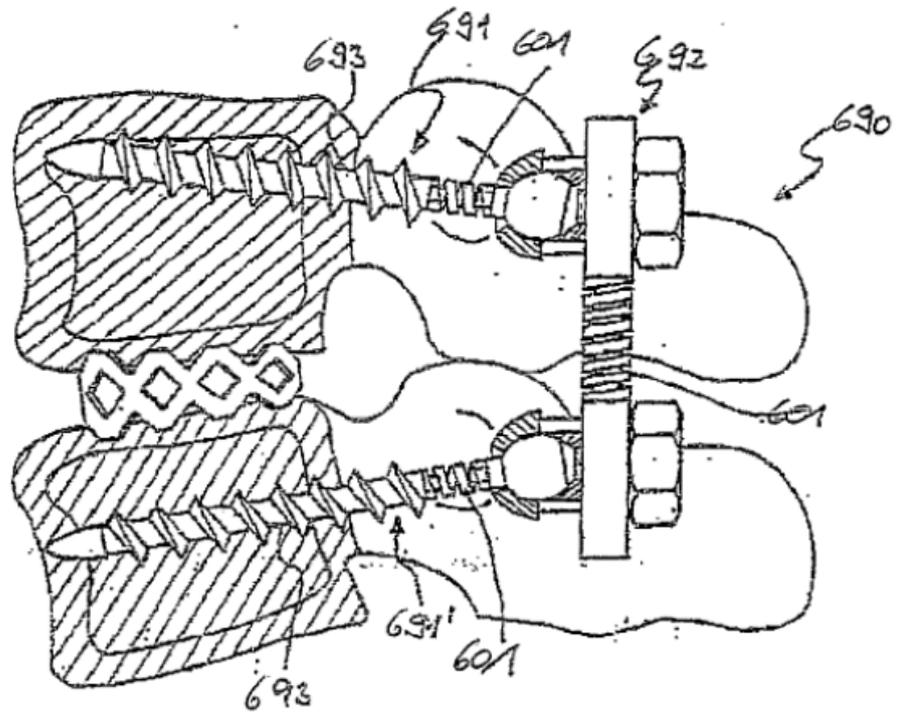


Fig. 28

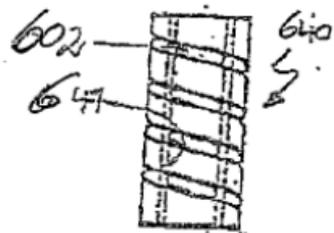


Fig. 29

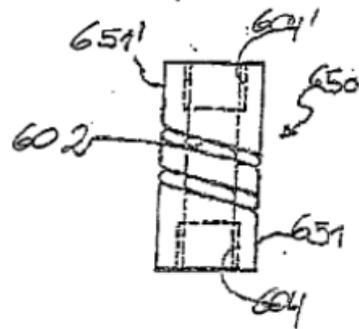


Fig. 30

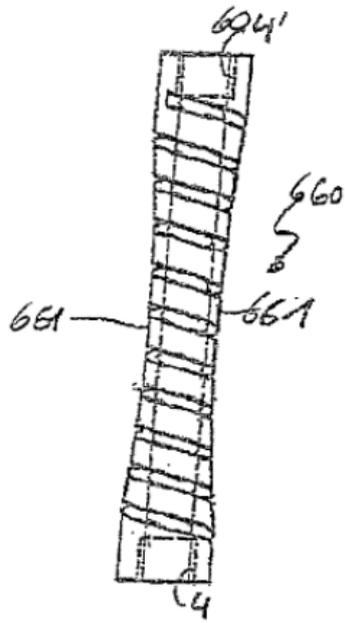


Fig. 31a

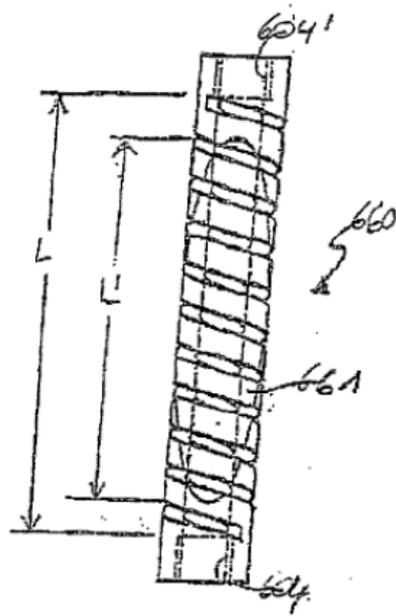


Fig. 31b

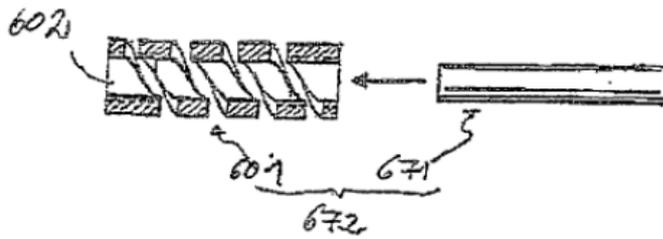


Fig. 32

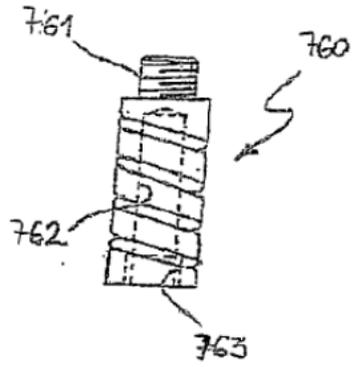


Fig. 33

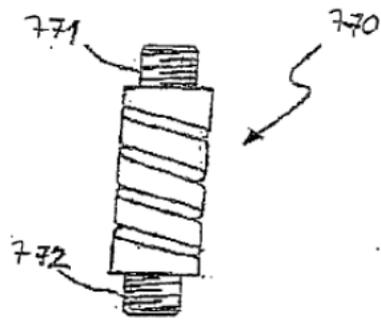
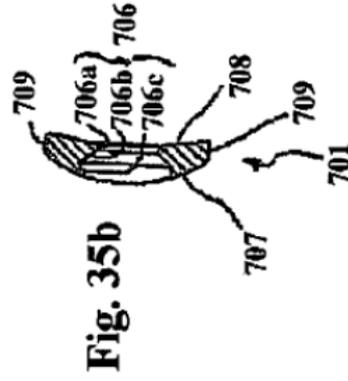
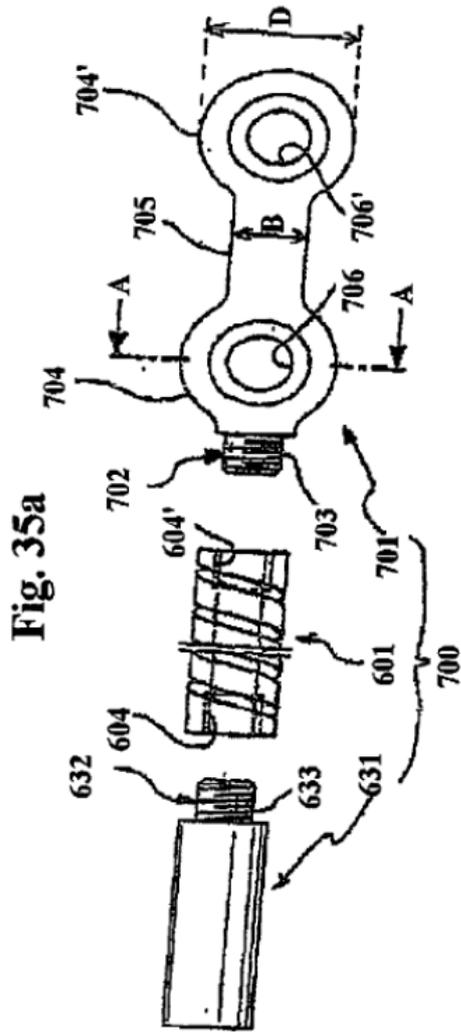
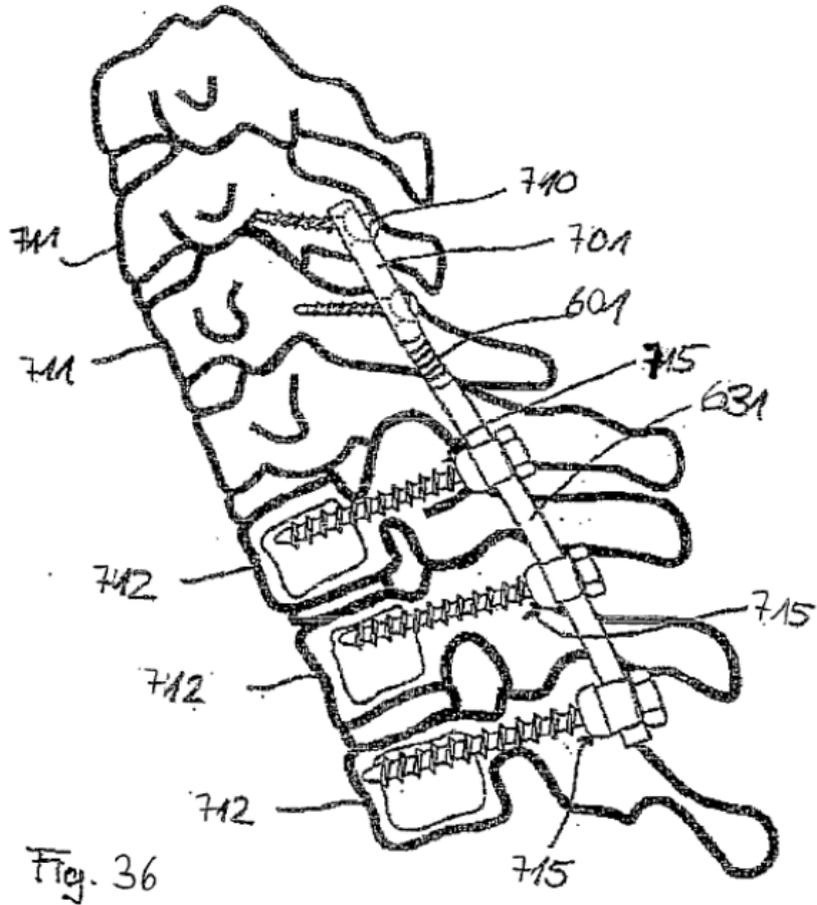


Fig. 34





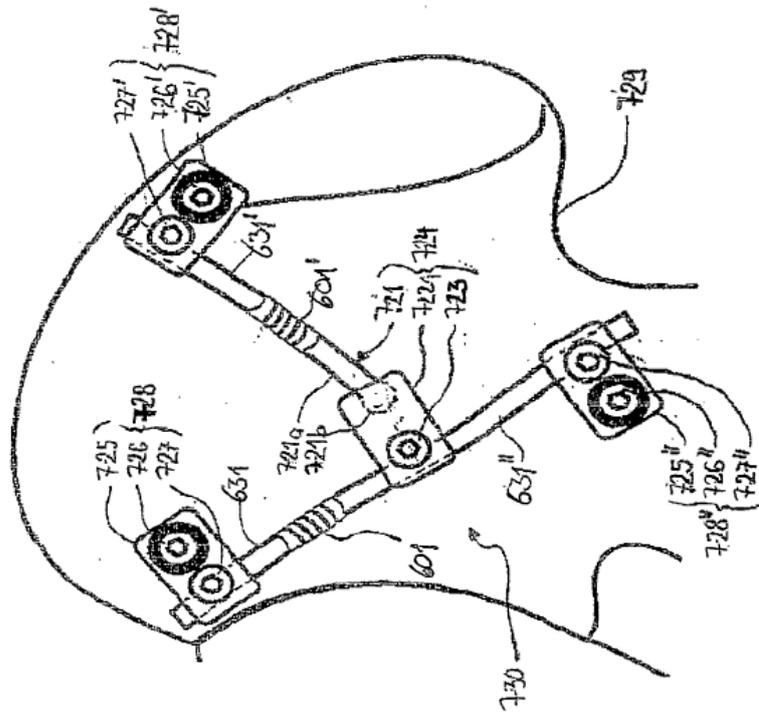
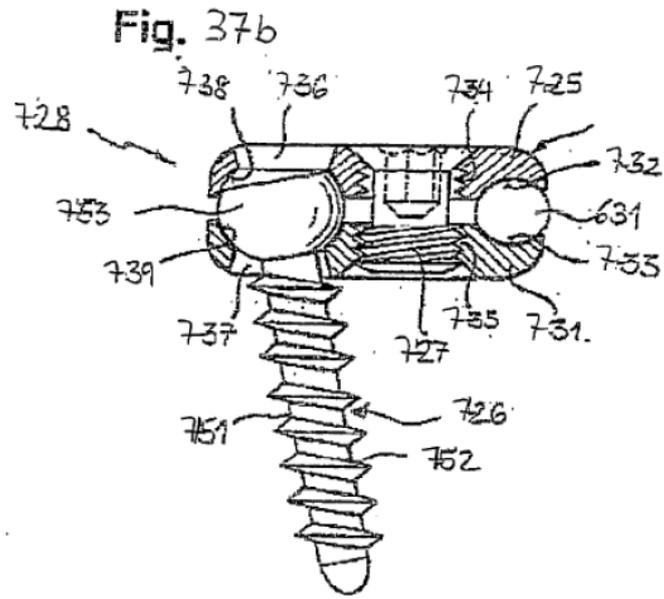


Fig. 37a



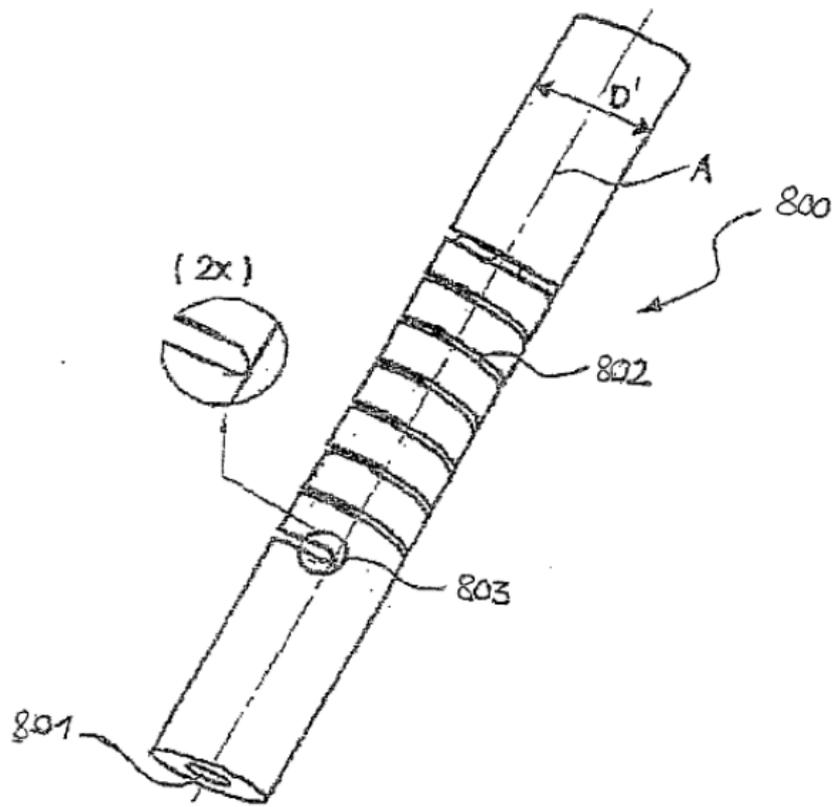


Fig. 38