

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 387**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2011 E 11758375 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2568928**

54 Título: **Implante quirúrgico**

30 Prioridad:

20.03.2011 DE 102011014809
23.07.2010 WO PCT/EP2010/004546

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.01.2016

73 Titular/es:

PRIVELOP-SPINE AG (100.0%)
Aumühlestrasse 17
6373 Ennetbürgen, CH

72 Inventor/es:

KLOSS, HENNING

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 557 387 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).

Implante quirúrgico

Descripción

5 La presente invención se refiere a un implante quirúrgico para la fusión de dos vértebras adyacentes con un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior y una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos que discurren desde el plano superior hasta el plano inferior y en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado del implante quirúrgico, rectos hasta el lado opuesto del implante quirúrgico. Esta estructura tubular presenta la
10 ventaja de que la formación y el crecimiento hacia el interior de nuevo hueso se promueve y fomenta y que el grado de formación y crecimiento hacia el interior de nuevo hueso es detectable mediante mediciones por rayos X.

En la técnica anterior, se conocen implantes macizos y huecos en el área de la columna. Estos previenen el crecimiento hacia el interior de células óseas debido a su estructura maciza, o debido a que las células óseas
15 presentan una mala adhesión a su superficie, o tienen una cavidad que es demasiado grande para ser llenada completamente con células óseas endógenas dentro de un periodo razonable y, por lo tanto, son llenadas artificialmente con un material sustituto óseo o astillas óseas. Por lo tanto, el crecimiento a su través de hueso recién formado se consigue en un periodo moderado mientras que la superficie externa presenta crecimiento excesivo a una velocidad bastante lenta.

Dichos implantes intervertebrales se denominan generalmente jaulas. Las jaulas metálicas presentan la ventaja respecto a las jaulas poliméricas de que las células óseas tienen una mejor adhesión a la superficie metálica. Por lo tanto, las jaulas metálicas consiguen crecimiento a su través en un periodo más corto, en comparación con jaulas elásticas o jaulas hechas de material polimérico. Sin embargo, las jaulas metálicas son radiopacas y, por lo tanto,
20 presentan la desventaja de que el grado de la formación de nuevo hueso y el grado de crecimiento hacia el interior y crecimiento a su través de nuevo hueso no pueden detectarse mediante espectroscopía de rayos X y, por lo tanto, no pueden ser detectados en absoluto, dado que otros métodos aparte de la radiografía no están disponibles. El objetivo de una fusión de vértebras es la formación de hueso, por ejemplo mediante jaulas en el área de la columna, para conseguir estabilidad a largo plazo. El crecimiento de células óseas al interior y finalmente a través del implante y alrededor del implante es deseable en tanto que esas células óseas puedan renovarse a sí mismas,
25 como en cualquier otra parte en el cuerpo y, de este modo, garanticen estabilidad a largo plazo, dado que los propios huesos del cuerpo están en un proceso continuo de degradación y formación. Las jaulas sirven, por lo tanto, como un espacio reservado temporal, de modo que el espacio del disco intervertebral no disminuye, y por lo tanto pierde altura. Por lo tanto, las jaulas principalmente tienen que asumir funciones estáticas, al menos hasta que la formación de huesos a través del implante ha tenido lugar. Un crecimiento rápido y estable de células óseas a través de un implante intervertebral artificial, tal como una jaula, es lo más deseado, dado que dichos implantes son lo más cercano al disco intervertebral natural y representan la realización más ventajosa para el paciente.

La desventaja de un implante macizo, tal como una jaula maciza, es obvia: no es posible un crecimiento de células óseas a través del implante, es decir el implante debe asumir permanentemente la función de soporte y, por lo tanto,
40 es menos eficaz a la larga. Si un implante se usa como un simple separador, existe además el riesgo de que el implante se hunda en la vértebra y la distancia deseada ya no esté garantizada. Dichos inconvenientes podrían evitarse, por ejemplo, si los huesos crecieran a través del implante de forma natural.

Los implantes huecos, tales como jaulas huecas se usan con o sin material de sustitución ósea. Estos implantes, sin embargo, presentan la desventaja de que las células óseas tendrían que llenar una gran cavidad, si no se usa material de sustitución ósea para llenar los implantes y, por lo tanto, el implante tendría que asumir la función de soporte durante demasiado tiempo con las desventajas descritas anteriormente. Si se usan materiales de sustitución ósea, estos sirven para estimular el crecimiento de células óseas. Dado que la sangre es el catalizador para la formación ósea pero la cavidad interna de la jaula está llena de material de sustitución ósea y, por lo tanto, no recibe un suministro suficiente de sangre, un crecimiento natural de huesos a través de la jaula parcialmente llena con material de sustitución ósea es insuficiente. Esto significa, a su vez, que un crecimiento de huesos a través de una jaula parcialmente llena con material de sustitución ósea no tiene lugar tampoco de la manera deseada.

Por lo tanto, sería ideal tener un disco intervertebral artificial biorreabsorbible, que asume la función de soporte hasta que los huesos endógenos lo han sustituido y pueden asumir la función de soporte ellos mismos. Dichas realizaciones aún no han sido realizadas debido a una falta de materiales adecuados. Una razón para esto es el hecho de que no están disponibles materiales biodegradables que garanticen suficiente estabilidad, mientras se está acumulando el hueso. La velocidad de degradación no puede tampoco regularse con suficiente exactitud, dado que
55 la formación ósea y la reabsorción del implante tienen que producirse a exactamente la misma velocidad para impedir que se forme una estructura de transición frágil.

Serían deseables implantes que se unen al hueso o que se conectan al hueso que, por un lado, proporcionan suficiente estabilidad mecánica y, por otro lado, pueden permitir el crecimiento a su través lo más completamente posible con células óseas endógenas.

Además, es deseable monitorizar el crecimiento óseo hacia el interior mediante métodos espectroscópicos tales como espectrometría de rayos X, radiografía o exposiciones a rayos X para determinar si, y en qué medida, nuevo hueso crece al interior y a través de la jaula y lo bien que la estructura de la jaula y el material de la jaula son aceptados por el cuerpo y por las células óseas que tienen que adherirse a y crecer hacia el interior de la jaula.

5 Por lo tanto, es el objetivo de la presente invención proporcionar un implante para la fusión de dos vértebras adyacentes, en el que el implante debe soportar la formación de nuevo hueso, debe acelerar el crecimiento hacia el interior y el crecimiento a su través de nuevo hueso y debe permitir la detección del grado de formación de nuevo hueso y el grado de crecimiento de nuevo hueso al interior y a través del implante.

10 Esta desventaja es superada mediante el implante quirúrgico de la invención con su estructura tubular particular que facilita el flujo sanguíneo y, por lo tanto, el transporte de células óseas al interior del implante. Esto apoya y acelera el crecimiento a través del implante y, por lo tanto, el aumento de nuevo tejido óseo dentro de la cavidad y a lo largo del implante usando fuerzas de capilaridad. Además, es deseable que la formación ósea dentro del implante pueda monitorizarse por medio de métodos espectroscópicos tales como espectrometría de rayos X o mediciones por rayos X para verificar que se forma nuevo material óseo y en qué grado, proporcionando de este modo una medida de lo bien que el implante ha sido aceptado por el cuerpo del paciente. Permitir dicha monitorización es una ventaja adicional del implante quirúrgico de la invención, tal como se mostrará a continuación en detalle, dado que la espectroscopía de rayos X puede realizarse a través de los tubos horizontales.

20 El objetivo de la presente invención se resuelve proporcionando un implante de acuerdo con la reivindicación 1. Características, aspectos y detalles ventajosos adicionales de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes, la descripción, los ejemplos y las figuras.

25 Las realizaciones mencionadas anteriormente de la presente invención se refieren a implantes, especialmente jaulas para fusionar vértebras adyacentes, que no comprenden una cavidad interna o un volumen interno que puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial o esta cavidad o volumen se reduce a un único tubo vertical o un grupo de 2 a 100 tubos verticales.

30 En caso de que la presente invención se refiera a realizaciones que tienen una cavidad interna o un volumen interno que podría llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial y que no se reduce a o está representada por un único tubo vertical o un grupo de 2 a 100 tubos verticales, dichas realizaciones se definen de la siguiente manera.

35 Se desvela un implante quirúrgico con un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior, al menos una cavidad en el centro del implante y una capa límite alrededor de la cavidad con una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos que discurren desde el plano superior hasta el plano inferior y en dirección horizontal o en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado del implante quirúrgico, rectos hasta el lado opuesto del implante quirúrgico. La al menos una cavidad puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

45 La capa límite en realidad forma el implante, dado que la capa límite es el implante con la estructura tubular de la invención y la cavidad o volumen interno que es simplemente un agujero en el implante que puede llenarse con hueso tomado del cuerpo del paciente o material óseo artificial. Por lo tanto, el plano superior y el plano inferior del implante son, en el caso de implantes con cavidad o volumen, el plano superior o el plano inferior de la capa límite.

50 La presente invención también desvela un implante con un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior, al menos una cavidad en el centro del implante y una capa límite alrededor de la cavidad entre el plano superior y el plano inferior con una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos que discurren desde el plano superior hasta el plano inferior y en dirección horizontal o en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado del implante quirúrgico, rectos hasta el lado opuesto del implante quirúrgico. La al menos una cavidad puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

55 Se desvela un implante quirúrgico con un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior, al menos una cavidad en el centro del implante y una capa límite alrededor de la cavidad con una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos que discurren desde el plano superior hasta el plano inferior y en dirección horizontal o en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado lateral del implante quirúrgico, rectos hasta el lado lateral opuesto del implante quirúrgico. La al menos una cavidad puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

65 La presente invención también desvela un implante con un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior, al menos una cavidad en el centro del

llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

5 La presente invención también desvela un implante con un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior, al menos una cavidad en el centro del implante y una capa límite alrededor de la cavidad entre el plano superior y el plano inferior con una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos en dirección vertical o en dirección sustancialmente vertical a lo largo del plano superior hasta el plano inferior y en dirección horizontal o en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado lateral del implante quirúrgico, rectos hasta el lado lateral opuesto del implante quirúrgico. La al menos una cavidad puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

La capa límite tiene, preferentemente, un grosor mínimo de 1,5 mm.

15 Además, la presente invención se refiere a un implante quirúrgico, en el que el implante tiene un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior, al menos una cavidad en el centro del implante y una capa límite alrededor de la cavidad entre el plano superior y el plano inferior, teniendo esta capa límite un grosor mínimo de 1,5 mm y una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos en dirección vertical o en dirección sustancialmente vertical a lo largo del plano superior hasta el plano inferior y en dirección horizontal o en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado de la capa límite hasta el lado opuesto perpendicular a los tubos en dirección vertical o en dirección sustancialmente vertical. La al menos una cavidad puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

25 Debido a su particular estructura, en los implantes quirúrgicos de la invención el crecimiento a su través y el crecimiento sobre ellos de células óseas se produce de una manera mejor, más estable y también más rápida que en aquellos implantes quirúrgicos conocidos en la técnica. El crecimiento a través de las jaulas del estado de la técnica se produce en 6 a 8 meses mientras que el crecimiento a través de los implantes de la invención se produce en aproximadamente 3 a 4 meses.

30 Por lo tanto, estos causan una fusión optimizada de los dos cuerpos vertebrales conectados. El objetivo de una fusión de vértebras por medio de jaulas, por ejemplo, es un crecimiento óptimo de células óseas a lo largo del implante y alrededor del implante, dado que la estabilidad a largo plazo puede conseguirse de la mejor forma de esta manera. Cuando el hueso crece a través y alrededor del implante conlleva la ventaja de que las células óseas pueden renovarse a sí mismas como en cualquier otro lugar en el organismo. Esto garantiza la longevidad de la fusión de dos cuerpos vertebrales adyacentes. Por lo tanto, las jaulas sirven como espacios reservados temporales y no como espacios reservados permanentes para impedir que los cuerpos vertebrales se hundan en el espacio del disco intervertebral, reduciendo de este modo este espacio. Por esta razón, estas jaulas también tienen que ser los elementos estáticos primarios, al menos hasta que las células óseas han crecido a través de y han crecido sobre el implante. Un rápido y estable crecimiento a su través de un implante de disco intervertebral artificial tal como una jaula es un objetivo principal, dado que este tipo de implantes es el que más recuerda a un disco intervertebral natural y, por lo tanto, es la forma de tratamiento más ventajosa para el paciente.

45 Por lo tanto, los implantes de la invención con o sin cavidad interna o volumen interno llenable con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial soportan la formación y el crecimiento hacia el interior y el crecimiento a su través de nuevo hueso al interior y a través del implante, dado que la sangre es aspirada permanentemente al interior de la estructura tubular llevando de este modo células óseas al interior de la estructura tubular que se adhieren a las superficies de los tubos y comienzan a formar nuevo hueso en y alrededor del implante. Además, los tubos horizontales permiten el registro de mediciones por rayos X a través de estos tubos y, por lo tanto, a través del implante de modo que los tubos llenos de hueso recién formado puedan distinguirse de tubos vacíos y los tubos vacíos así como tubos llenos de hueso pueden distinguirse del material de la jaula. Además, especialmente los tubos horizontales garantizan que las fuerzas de capilaridad siguen estando allí incluso cuando el nuevo hueso ha crecido parcialmente en y ha crecido a través de la estructura tubular del implante y cuando el nuevo hueso ya ha llenado y ocluido la mayor parte de los tubos verticales, especialmente en las inmediaciones de las vértebras. Además, los tubos horizontales promueven y soportan no solamente la adhesión de células óseas y la formación ósea dentro de la estructura tubular y, por lo tanto, dentro del implante sino también el suministro de células óseas a la superficie externa del implante y la adhesión de células óseas a la superficie externa del implante y por lo tanto el crecimiento excesivo de la superficie externa del implante con nuevo hueso de modo que, finalmente, todo el implante esté ubicado dentro de hueso recién formado que conecta las dos vértebras adyacentes. Por lo tanto, los tubos horizontales de la invención presentan tres ventajas, concretamente sostienen las fuerzas de capilaridad, de modo que la elevada velocidad con la que el nuevo hueso crece a través del implante se mantiene; en segundo lugar son capaces de suministrar células óseas a la superficie externa del implante debido al hecho de que los tubos horizontales discurren rectos a través del implante desde un lado, especialmente lado lateral hasta el otro lado, especialmente lado lateral, del implante de modo que el crecimiento excesivo del implante con nuevo hueso es promovido y soportado y, en tercer lugar, los tubos horizontales permiten llevar a cabo un espectro de rayos X a través de los tubos horizontales para determinar el grado y la velocidad de formación ósea dentro de los tubos horizontales y deducir a partir de esto el grado y la velocidad de la formación de nuevo hueso a lo largo de

todo el implante.

La estructura tubular dentro de la jaula o el implante quirúrgico artificial sirve para un aumento específico del flujo sanguíneo a través del implante usando fuerzas de capilaridad. De este modo, permite el crecimiento óseo a lo largo de toda la capa límite o, si no hay ninguna cavidad interna presente, a lo largo de todo el implante. Después de algún tiempo, se ha producido completamente el crecimiento a través de la capa límite o el implante. La forma externa del implante quirúrgico de la invención puede recordar la de dichos implantes conocidos en la técnica. El aspecto de la invención es la estructura tubular que discurre a través de la capa límite si una cavidad interna está presente o a través de todo el implante y no hay ninguna cavidad interna presente y no el perfil o la forma del implante. Debe mencionarse de nuevo que las jaulas de la invención pueden tener una cavidad interna que puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial o pueden no tener una cavidad interna. Sin embargo, también los implantes de la invención sin cavidad interna pueden llenarse llenando los tubos verticales con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial. Sin embargo, si las jaulas de la invención tienen una cavidad o volumen interno, la jaula está formada o está representada por la capa límite. Por lo tanto, cualquier referencia a la capa límite es una referencia a la propia jaula. Las jaulas sin cavidad interna o volumen interno se denominan jaulas como tales, dado que no tienen ninguna capa límite alrededor de una cavidad interna, dado que no tienen una cavidad interna. Por lo tanto, las jaulas sin cavidad interna se denominan en el presente documento "jaulas" y las jaulas con una cavidad interna se denominan en el presente documento "capa límite". El término "implante", tal como se usa en el presente documento, se refiere tanto a jaulas sin cavidad interna como a jaulas con cavidad interna, es decir capas límite.

Los tubos verticales o tubos sustancialmente verticales comienzan en el plano superior que contacta con el hueso de la capa límite o implante. Por lo tanto, las aberturas de los tubos están orientadas hacia el hueso. Al mismo tiempo, discurren a través del implante hasta el lado inferior o también hasta los límites de la cavidad interna, dependiendo de la realización. Preferentemente, los tubos verticales o tubos sustancialmente verticales y en las aberturas del plano inferior están enfrentadas al cuerpo vertebral inferior adyacente. Por lo tanto, se prefiere que las aberturas de los tubos verticales estén enfrentadas a la vértebra. Los tubos verticales o tubos sustancialmente verticales discurren preferentemente rectos desde el plano superior del implante o capa límite hasta el plano inferior del implante o capa límite. Pero también es posible que estos tubos no discurren rectos desde el plano superior hasta el plano inferior. También es posible que los tubos verticales o tubos sustancialmente verticales terminen dentro del implante y/o discurren de forma similar a una espiral, similar a un zigzag, serpenteando, de forma sinuosa, curvados o de forma similar a aleatoria a través del implante. Solamente es importante que los tubos verticales estén interconectados entre sí, de modo que puedan producirse fuerzas de capilaridad y que los tubos verticales no sean tubos sin salida sin ninguna abertura si la parte superior del tubo está sellada.

Los tubos sustancialmente horizontales discurren desde la superficie externa del implante con una cavidad interna, respectivamente desde la superficie externa de la capa límite hacia la superficie enfrentada a la cavidad interna. Por lo tanto, estos tubos horizontales que discurren a través de la cavidad interna comienzan en la superficie externa de la capa límite y discurren rectos a través de la capa límite hasta la superficie interna de la capa límite, cruzan la cavidad interna hasta que alcanzan la superficie interna opuesta de la capa límite y de nuevo siguen discurrendo rectos a través de la capa límite opuesta hasta que alcanzan la superficie externa opuesta de la capa límite opuesta. Debido a esta estructura, es posible que el implante reciba suministro de sangre desde cada dirección. Ésta es la razón por la cual el crecimiento a su través del propio implante así como de la cavidad puede conseguirse en un tiempo más corto. Además, dado que estos tubos horizontales discurren rectos a través de todo el implante, pueden realizarse mediciones por rayos X a través de estos tubos y, por lo tanto, a través de todo el implante para detectar el grado y la velocidad o defectos de crecimiento hacia el interior y el crecimiento a su través de nuevo hueso.

En caso de que el implante no tenga una cavidad interna, los tubos horizontales discurren rectos a través de la jaula desde un lado, especialmente lado lateral, al otro lado, especialmente lado lateral y permiten también el paso a su través de haces de rayos X.

Cara de contacto se refiere a una superficie del implante que entra en contacto con el cuerpo vertebral adyacente, en el plano superior con el cuerpo vertebral superior o en el plano inferior con el cuerpo vertebral inferior correspondiente. En la realización en la que la capa límite circunda a la cavidad interna, la cara de contacto depende directamente del grosor de la capa límite. Preferentemente, el plano superior de la capa límite corresponde a la cara de contacto hacia el cuerpo vertebral superior y el plano inferior de la capa límite corresponde a la cara de contacto hacia el cuerpo vertebral inferior.

De acuerdo con la invención, los tubos verticales discurren preferentemente de una manera sustancialmente paralela y son también preferentemente rectos, es decir los tubos verticales preferentemente no muestran dobleces, curvas, arcos o similares algunos, sino que discurren desde su comienzo hasta el final de una manera sustancialmente paralela. De esta manera discurren a través de toda la capa límite. Por lo tanto, los tubos verticales preferentemente no cambian de radio o diámetro de forma continua o abrupta a lo largo de su recorrido a través del implante, independientemente de si los tubos tienen una forma redonda, oval y/o poligonal. Sin embargo, esto se debe al proceso de fabricación, el diseño preferido de los tubos verticales pero el diseño de los tubos verticales no

es esencial para la invención siempre que las fuerzas de capilaridad surjan y los tubos verticales no sean tubos sin salida. Con respecto a la forma de cualquier tubo, se prefieren las formas con ángulos sobre las formas redondas, ovales o curvas, debido a que se observó un crecimiento a su través de nuevo hueso más rápido mediante dichos tubos con ángulos.

La expresión "de una manera sustancialmente paralela" se entenderá de esta manera que pueden producirse ciertos márgenes de tolerancia que, sin embargo, no influyen significativamente en el patrón generalmente paralelo de los tubos. Los tubos no varían su diámetro en su recorrido a través del implante, a pesar de una tolerancia de fabricación.

El término "recto(s)" tal como se usa en el presente documento, describirá que los tubos no muestran curvas, vueltas, dobleces algunas o similares. Idealmente, se puede ver a través de cada uno de los tubos, desde el plano superior hasta el plano inferior, desde un lado del implante hasta el lado opuesto, o desde una superficie externa hasta la cavidad interna, dependiendo de la realización. Por lo tanto, un haz de luz puede discurrir a través del implante a lo largo de una línea recta.

Los tubos sustancialmente verticales o sustancialmente horizontales pueden tener cualquier forma. Pueden mostrar la forma de agujeros o cortes, redonda, circular, en forma de punto, puntiforme, cilíndrica, oval, cuadrada, en forma de cuña, triangular, cuadrangular, pentagonal, hexagonal, heptagonal, octagonal o cualquier otra configuración. Se prefieren, sin embargo, realizaciones con ángulos interiores mayores de 90°, es decir partiendo de un pentágono sobre un polígono hasta un círculo o un óvalo, mientras que una forma en ángulo desde pentágono a decágono son más preferidas. También se prefieren realizaciones pentagonales, hexagonales, heptagonales y octogonales y, en particular, tubos hexagonales y combinaciones de tubos hexagonales y pentagonales tales como en un balón de fútbol. Tubos con esquinas tales como cuadrangulares, pentagonales, hexagonales, heptagonales, octogonales o poligonales con hasta 12 lados se prefieren respecto a tubos redondos u ovales sin esquinas, dado que las células óseas se adhieren mejor a los ángulos, promoviendo y acelerando de este modo el crecimiento óseo y el crecimiento a través del implante.

Dimensiones del implante y la estructura tubular:

El implante debe implantarse de tal manera que el plano superior y el plano inferior de la capa límite esté orientado hacia el cuerpo vertebral superior y el inferior, respectivamente. Para aquellas realizaciones en las que la cavidad interna está abierta hacia el plano superior y el plano inferior, puede describirse de manera análoga, el plano superior y el plano inferior de la cavidad interna están enfrentados al respectivo cuerpo vertebral adyacente. En este caso, las aberturas de la cavidad interna son paralelas al eje longitudinal de la columna. Solamente el plano superior y el plano inferior de la capa límite entran en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes en estas realizaciones. Si el implante no tiene una cavidad interna, el plano superior es la superficie superior de la jaula y el plano inferior es la superficie inferior de la jaula.

En las realizaciones con cavidad interna, la capa límite tiene un grosor mínimo de 1,5 mm, medido en el lado superior y el inferior en el punto más fino de la capa límite. Esto significa que la capa límite debe tener en su plano superior y su plano inferior un grosor mínimo de 1,5 mm. Preferentemente, la capa límite tiene un grosor de 1,5 mm a 15,0 mm, más preferido de 2,0 mm a 10,0 mm, aún más preferido de 2,5 mm a 8,0 mm, todavía aún más preferido de 3,0 a 7,0 mm, todavía aún más preferido de 3,5 a 6,5 mm, y de la forma más preferida de 4,0 mm a 6,0 mm.

Particularmente preferido, el grosor del material corresponde a la mitad de la altura del implante. La relación de la altura del implante y el grosor de la capa límite podría ser también 15:1 en un caso extremo. Además, se prefiere que las partes o secciones laterales de la capa límite no cambien su grosor entre el plano superior y el plano inferior.

En tubos redondos, el área de sección transversal iguala al área circular y puede determinarse fácilmente con πr^2 en la que r es el radio del tubo.

Preferentemente, al menos el 55 %, más preferido al menos el 65 % y de forma particularmente preferida al menos el 75 % de todos los tubos verticales tienen un área de sección transversal en el intervalo de 7.800 μm^2 a 7.500.000 μm^2 , más preferido de 50.000 μm^2 a 3.100.000 μm^2 , aún más preferido de 100.000 μm^2 a 800.000 μm^2 , todavía aún más preferido de 125.000 μm^2 a 650.000 μm^2 y de forma particularmente preferida de 160.000 μm^2 a 570.000 μm^2 .

Los tubos verticales discurren, preferentemente, desde el plano superior de la capa límite hasta su plano inferior, en el que los tubos verticales que discurren en las inmediaciones de la superficie exterior o la superficie interior pueden tener solamente una estructura parcial de los tubos verticales. Especialmente en la figura 7 puede verse que la mayoría de los tubos verticales son hexagonales, pero en la periferia de la capa límite hay formas hexagonales recortadas, es decir tubos con cuatro lados, tres lados laterales de acuerdo con los lados laterales del hexágono y un lado a lo largo de la diagonal central del hexágono. También en la figura 9 se muestra que los tubos verticales en la periferia del implante están cortados y no muestran la estructura hexagonal regular.

De acuerdo con la invención, también los tubos horizontales discurren de forma preferentemente sustancial en paralelo y rectos, es decir los tubos horizontales no tienen una doblez, curva, vuelta, arco o similar, sino que discurren sustancialmente en paralelo desde la superficie externa hacia la superficie interna de la capa límite, o a lo largo de toda la capa límite. Además, los tubos horizontales no cambian su radio o diámetro bruscamente o de manera escalonada durante su recorrido, independientemente de si son redondos, ovales o poligonales.

Además, se prefiere que los tubos horizontales que discurren a través de la cavidad interna sean rectos y paralelos desde un lado exterior del implante hasta el lado opuesto. Esto significa que puede pensarse que estos tubos horizontales que terminan en la cavidad interna continúan en el lado opuesto de la cavidad interna. En otras palabras, puede imaginarse una línea recta o un haz de luz a través de dicho tubo horizontal que discurre desde un lado exterior hasta la cavidad interna y desde el lado opuesto de la cavidad interna en un tubo horizontal análogo al lado exterior opuesto de la capa límite.

Preferentemente, al menos el 75 %, más preferido al menos el 85 % y de forma particularmente preferida al menos el 9,5 % de todos los tubos horizontales tienen un área de sección transversal en el intervalo de $7.800 \mu\text{m}^2$ a $7.500.000 \mu\text{m}^2$, preferentemente $8.000 \mu\text{m}^2$ a $7.000.000 \mu\text{m}^2$, más preferido de $50.000 \mu\text{m}^2$ a $3.100.000 \mu\text{m}^2$, aún más preferido de $100.000 \mu\text{m}^2$ a $800.000 \mu\text{m}^2$, todavía aún más preferido de $125.000 \mu\text{m}^2$ a $650.000 \mu\text{m}^2$ y de forma particularmente preferida de $160.000 \mu\text{m}^2$ a $570.000 \mu\text{m}^2$.

La expresión de que el 85 % de todos los tubos tienen un área de sección transversal dentro de los intervalos mencionados anteriormente significa que 85 de 100 tubos tienen un área de sección transversal dentro de este intervalo y el 15 % restante puede tener un área de sección transversal más pequeña o más grande, incluso extremadamente más pequeña o extremadamente más grande. Normalmente del 65 % al 90 % y preferentemente del 70 % al 85 % de todos los tubos verticales tienen un tamaño regular comparable y no están cortados en la periferia del implante. Por lo tanto, al menos el 60 % de todos los tubos verticales, preferentemente al menos el 65 %, más preferentemente el 70 %, aún más preferentemente el 75 % y de la forma más preferente el 80 % de todos los tubos verticales no están cortados y tienen un tamaño comparable, el mismo diámetro, la misma forma y el mismo área de sección transversal y tienen una forma regular. La expresión "el/la mismo/a" se refiere a variaciones de hasta el 10 %.

Es aún más preferido que el plano superior de la capa límite o de la jaula tenga por cm^2 de superficie al menos 10 tubos, más preferido al menos 15 tubos, aún más preferido al menos 20 tubos, aún más preferido al menos 30 tubos, aún más preferido al menos 40 tubos, aún más preferido al menos 50 tubos, aún más preferido al menos 60 tubos, aún más preferido al menos 70 tubos, aún más preferido al menos 80 tubos, aún más preferido al menos 90 tubos, aún más preferido al menos 100 tubos, aún más preferido al menos 110 tubos, aún más preferido al menos 120 tubos, aún más preferido al menos 130 tubos, aún más preferido al menos 140 tubos, y de forma particularmente preferida al menos 150 tubos. Es aún más preferido que el plano inferior de la capa límite o la jaula tenga por cm^2 de superficie al menos 10 tubos, más preferido al menos 15 tubos, aún más preferido al menos 20 tubos, aún más preferido al menos 30 tubos, aún más preferido al menos 40 tubos, aún más preferido al menos 50 tubos, aún más preferido al menos 60 tubos, aún más preferido al menos 70 tubos, aún más preferido al menos 80 tubos, aún más preferido al menos 90 tubos, aún más preferido al menos 100 tubos, aún más preferido al menos 110 tubos, aún más preferido al menos 120 tubos, aún más preferido al menos 130 tubos, aún más preferido al menos 140 tubos, y de forma particularmente preferida al menos 150 tubos. Además, se prefiere que la superficie exterior de la capa límite o la jaula tenga por cm^2 de superficie al menos 2 tubos, más preferido al menos 5 tubos, más preferido al menos 10 tubos, más preferido al menos 15 tubos, más preferido al menos 20 tubos, más preferido al menos 25 tubos, más preferido al menos 30 tubos, más preferido al menos 35 tubos, y de forma particularmente preferida al menos 40 tubos.

Con respecto a las formas de tubos redondas o aproximadamente redondas, es preferido cuando todos los tubos verticales o al menos el 75 % de ellos, preferido al menos el 85 % de ellos, más preferido al menos el 90 % de ellos y de forma particularmente preferida al menos el 95 % de ellos tienen un diámetro de 100 - 3000 μm , más preferido de 250 - 2000 μm , aún más preferido de 350 - 1000 μm , todavía aún más preferido de 400 - 900 μm y de forma particularmente preferida de 450 - 850 μm .

Con formas de tubo poligonales, el diámetro es la distancia de dos lados paralelos opuestos en polígonos de número par (cuadrados, hexagonales, octogonales, etc.), o la distancia de una esquina hasta el centro del lado opuesto en polígonos de número impar (triangulares; pentagonales, heptagonales, etc.).

Con respecto a las formas de tubo pentagonal, hexagonal, heptagonal, octogonal y especialmente hexagonal es preferido cuando todos los tubos verticales o al menos el 75 % de ellos, preferido al menos el 85 %, más preferido al menos el 90 % de ellos y de forma particularmente preferida al menos el 95 % de ellos tienen un diámetro de 100 - 3000 μm , más preferido de 500 - 2000 μm , aún más preferido de 700 - 1500 μm , todavía aún más preferido de 800 - 1300 μm y de forma particularmente preferida de 900 - 1100 μm .

Los tubos horizontales a través de los cuales debe medirse la radiografía o el espectro de rayos X deben tener preferentemente un diámetro > 500 μm , más preferentemente > 750 μm y de la forma más preferente > 900 μm . Además, esta clase de tubos horizontales deben ser paralelos entre sí. Además, dicha clase de tubos horizontales deben estar preferentemente distribuidos por igual y deben discurrir preferentemente desde un lado lateral del

implante rectos hasta el otro lado lateral. Además, es preferido que esta clase de tubos horizontales comprendan los llamados tubos 7" que no cruzan la cavidad interna y no tienen una abertura directa a la cavidad interna.

5 Con respecto a las formas de tubo redondas o aproximadamente redondas es preferido cuando todos los tubos horizontales o al menos el 75 % de ellos, preferido al menos el 85 % de ellos, más preferido al menos el 90 % de ellos y de forma particularmente preferida al menos el 95 % de ellos tienen un diámetro de 200 - 4000 μm , más preferido de 300 - 3000 μm , aún más preferido de 400 - 2500 μm , todavía aún más preferido de 500 - 2000 μm y de forma particularmente preferida de 600 - 1500 μm . Con formas de tubo poligonales, el diámetro es la distancia de dos lados paralelos opuestos en polígonos de número par (cuadrados, hexagonales, octogonales, etc.), o la
10 distancia de una esquina hasta el centro del lado opuesto en polígonos de número impar (triangulares, pentagonales, heptagonales, etc.). Con respecto a las formas de tubo pentagonal, hexagonal, heptagonal, octagonal y especialmente hexagonal es preferido cuando todos los tubos horizontales o al menos el 75 % de ellos, preferido al menos el 85 %, más preferido al menos el 90 % de ellos y de forma particularmente preferida al menos el 95 % de ellos tienen un diámetro de 100 - 3000 μm , más preferido de 500 - 2000 μm , aún más preferido de 700 - 1500 μm ,
15 todavía aún más preferido de 800 - 1300 μm y de forma particularmente preferida de 900 - 1100 μm .

El grosor de la pared de los tubos verticales así como los horizontales es de 50 a 800 μm , preferido de 80 μm a 700 μm y aún más preferido de 100 μm a 600 μm , todavía aún más preferido de 150 μm a 500 μm , todavía aún más preferido de 200 μm a 400 μm . Preferentemente, el diámetro de los tubos verticales así como los horizontales
20 supone de dos veces a seis veces el grosor de la pared.

Los tubos verticales discurren preferentemente en paralelo, o al menos en paralelo en ciertos grupos de tubos verticales. No es absolutamente necesario que todos los tubos verticales discurren en paralelo. Esto significa que los tubos verticales pueden dividirse en dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más grupos y que,
25 dentro de dicho grupo, todos los tubos verticales discurren sustancialmente en paralelo. Es aún más preferido que los tubos verticales o al menos los de un grupo discurren en paralelo al eje longitudinal de la columna. Preferentemente, no hay más de 20 grupos, más preferido no más de 10 grupos y de forma particularmente preferida no más de 5 grupos de tubos verticales.

30 Lo mismo se aplica para los tubos horizontales, dado que puede haber dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más grupos de ellos. Preferentemente, no hay más de 20 grupos, más preferido no más de 10 grupos y de forma particularmente preferida no más de 5 grupos de tubos verticales. Es aún más preferido que los tubos horizontales o al menos los de un grupo discurren perpendiculares al eje longitudinal de la columna. En un realización preferida, hay dos clases de tubos horizontales, en la que una clase se extiende desde el lado lateral del implante hasta el lado opuesto y la segunda clase se extiende de una manera perpendicular o aproximadamente perpendicular o en un ángulo entre 60° y 120° con respecto a la primera clase desde el lado posterior al anterior. Estos grupos de clases de tubos horizontales pueden estar separados localmente o también ser alternos. Por lo tanto, cada uno de estos grupos o clases pueden estar dispuestos en una sección limitada de la capa límite, o los tubos horizontales de una de estas clases pueden estar distribuidos por toda la capa límite. Por lo tanto, todos los tubos que discurren en paralelo pertenecen a uno de estos grupos, independientemente de si están todos concentrados en una proximidad relativa o están dispersos por toda la capa límite.
40

Preferentemente, los tubos horizontales discurren en perpendicular, es decir en ángulos rectos con respecto a los tubos verticales. Es aún más preferido que el ángulo entre los tubos verticales y los horizontales esté entre 45° y 135°, más preferido entre 65° y 115°, aún más preferido entre 75° y 105° y todavía aún más preferido entre 85° y 95°.
45

En los implantes sin cavidad interna, al menos un grupo de tubos horizontales discurre recto a través del implante desde un lado, especialmente lado lateral, al otro lado, especialmente lado lateral, de modo que un espectro de rayos X o una medición por radiografía pueda realizarse a través de estos tubos horizontales.
50

En los implantes con cavidad interna, al menos un grupo de tubos horizontales discurre recto a través del implante desde un lado, especialmente lado lateral, hasta el otro lado, especialmente lado lateral sin cruzar la cavidad interna de modo que un espectro de rayos X o una medición por radiografía pueda realizarse a través de estos tubos horizontales. Estos tubos horizontales se denominan en el presente documento como como tubos horizontales 7". Además, se prefiere que al menos un grupo de los otros tubos horizontales (7") discurren rectos a través de la capa límite, pasen la cavidad interna y sigan discurrendo rectos a través de la capa límite opuesta, de modo que también haces de rayos X puedan pasar a través de estos tubos horizontales (7") siempre que la cavidad interna no esté llena con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.
55

Los implantes de la invención tienen una porosidad de todo el implante de al menos el 70 %, preferentemente de al menos el 75 %, más preferentemente de al menos el 80 % y de la forma más preferente de al menos el 85 %. Una porosidad del 85 % significa que todo el volumen del implante consiste en el 85 % de espacio hueco (concretamente los tubos y las aberturas) y en el 15 % de material sólido.
60

Además, la estructura tubular tiene una porosidad de al menos el 75 %, preferentemente de al menos el 79 %, más preferentemente de al menos el 83 % y de la forma más preferente de al menos el 87 %.
65

Además, para soportar la adhesión de células óseas, los implantes de la invención tienen preferentemente una rugosidad de todas las superficies, incluyendo las superficies de los tubos de 6,0 Ra a 8,5 Ra, preferentemente de 6,2 Ra a 8,0 Ra, más preferentemente de 6,3 Ra a 7,5 Ra, aún más preferentemente de 6,4 Ra a 7,0 Ra y de la forma más preferente de 6,5 Ra a 6,8 Ra.

Además, el implante de la invención proporciona un área superficial total para adhesión de células óseas de al menos 1500 mm², y normalmente un intervalo de 1900 mm² a 4500 mm² dependiendo del tamaño del implante. El área superficial total se define como la suma de todas las superficies del implante a las que las células óseas pueden adherirse que son la superficie internas de los tubos, la superficie de la pared interna de la capa límite que rodea a la cavidad interna (si está presente), las superficies de cualquier abertura dentro de los tubos y cualesquiera cortes a través de los tubos y la superficie de la superficie externa de la jaula. Con respecto al volumen de material de la jaula que es solamente el volumen de la parte maciza de la jaula sin el volumen de los tubos, los implantes de la invención tienen una relación extremadamente alta del volumen del material con respecto al área superficial total. Por lo tanto, preferentemente la relación de volumen de material de la jaula con respecto al área superficial total está entre 180 μm y 250 μm, preferentemente entre 190 μm y 240 μm, más preferentemente entre 200 μm y 230 μm y de la forma más preferente entre 205 μm y 225 μm. Por lo tanto, si una jaula tiene un volumen de material de la jaula tal como titanio de 708 mm³ y un área superficial total de 3198 mm², la relación de volumen de material de la jaula con respecto al área superficial total es $708 \text{ mm}^3 / 3198 \text{ mm}^2 = 0,221 \text{ mm} = 221 \text{ μm}$.

Por lo tanto, los implantes de la invención se caracterizan por la estructura tubular que consiste en una pluralidad de tubos horizontales y una pluralidad de tubos verticales que proporcionan un área superficial total extremadamente elevada para la adhesión de células óseas y que utilizan fuerzas de capilaridad para aspirar sangre al interior de la estructura tubular que es el portador para las células sanguíneas. Además, los tubos horizontales o al menos algunos tubos horizontales discurren rectos a través del implante y pueden usarse para conducir espectros de rayos X o radiografías a través de estos tubos para detectar el grado, área, completitud y velocidad de crecimiento a su través de nuevo hueso a través del implante o la conversión de material de sustitución ósea o material óseo artificial o astillas óseas autólogas o injertos óseos autólogos o masa de hueso esponjoso en nuevo hueso. En caso de que un implante con cavidad interna esté lleno con cemento óseo o masa ósea cortical que no es distinguible de hueso recién formado, los tubos horizontales (en el presente documento llamados tubos 7") que discurren rectos a través del implante y no cruzan la cavidad interna pueden usarse para llevar a cabo espectros de rayos X o radiografías para evaluar el grado, el área, la completitud y la velocidad de crecimiento a su través de nuevo hueso a través del implante o la conversión de masa ósea cortical en nuevo hueso. Adicionalmente, la estructura tubular puede realizar micromovimientos, dado que los tubos verticales tienen una flexibilidad debida a la presencia de los tubos horizontales que permite dichos micromovimientos aunque los tubos verticales no comprenden cortes longitudinales a través y a lo largo de los tubos verticales. Estos micromovimientos estimulan la formación de nuevo hueso, de modo que en los implantes de la invención crece a su través el hueso recién formado mucho más rápido que en cualquier implante del estado de la técnica permitiendo de este modo que el hueso recién formado asuma la función de estabilidad. Esto es importante porque, cuanto más garantice una jaula ser un guardadistancia estable, menos forzado se ve el hueso a asumir esta función y se proporciona menos estimulación a las vértebras conectadas para formar nuevo hueso que conecta de forma estable estas dos vértebras.

Es evidente a partir de la divulgación en el presente documento, así como las figuras y los ejemplos que los implantes de la invención no consisten completa o exclusivamente en la estructura tubular. La estructura tubular está dentro de la jaula si ninguna cavidad interna está presente o dentro de la capa límite si una cavidad interna está presente. Sin embargo, la estructura tubular que consiste en los tubos verticales y los tubos horizontales y opcionalmente cualesquiera aberturas adicionales entre los tubos, no tiene suficiente estabilidad para mantener la distancia o espacio deseado entre las dos vértebras conectadas. Para evitar que las vértebras adyacentes y conectadas se hundan en la jaula, las jaulas de la invención tienen una parte frontal maciza sin tubos que también comprende un rebaje para insertar una herramienta de implantación y, preferentemente, una parte posterior maciza o plano posterior macizo sin tubos. Además, las jaulas tienen partes laterales tales como un marco lateral que proporciona una mayor estabilidad que la estructura tubular dentro de la jaula. Por supuesto, los tubos horizontales discurren a través de estos lados laterales pero no hay tubos verticales que discurren a través de estos lados laterales, lo que garantiza la mayor estabilidad.

Por lo tanto, las jaulas de la invención comprenden un marco que rodea la estructura tubular dentro de la jaula y que garantiza que la jaula no se deforma por la presión de la columna vertebral. Lo mismo es cierto para los implantes con una cavidad interna donde un marco externo es parte de la capa límite y, preferentemente, también un marco interno, rodea la cavidad interna que también es parte de la capa límite. Este marco, marco externo y marco interno tiene un grosor de preferentemente 0,2 mm a 7 mm y más preferentemente de 1 mm a 4 mm. Sin embargo, dichos marcos no son esenciales para conseguir las ventajas de la presente invención. Dichos marcos garantizan suficiente estabilidad del implante completo y un experto en la materia conoce cómo diseñar dicho marco para proporcionar un implante que resista suficientemente las presiones de la columna vertebral. Casi todas las jaulas con cavidades internas tienen dichos marcos u otras estructuras que proporcionan suficiente estabilidad como áreas macizas, anillos o áreas marginales que no tienen ningún tubo o que solamente tienen tubos horizontales. La figura 10 muestra obviamente dichos marcos. Se muestra un marco externo que rodea al implante. Este marco tiene un grosor de 3 mm. Este marco se hace más ancho en la parte posterior del implante donde el marco tiene un grosor de

5 mm a 6 mm. La cavidad interna está también rodeada por un marco interno que tiene un grosor de 1,2 mm y está dividida en tres partes por dos paredes internas que tienen un grosor de 0,9 mm.

5 En una realización aún más preferida de la presente invención, la cavidad interna (2) tiene uno o más y preferentemente uno, dos, tres, cuatro o cinco tabiques, tal como se muestra por ejemplo en la figura 9 y 10. Estos no interfieren en el llenado de la cavidad interna (2) sino que ofrecen superficies adicionales para la adhesión de nuevas células óseas. En las figuras 9 y 10 se muestra dicha una realización aún más preferida. En el presente documento, la cavidad interna (2) está dividida por dos tabiques.

10 La mayoría de los cirujanos de columna prefieren llenar estos implantes quirúrgicos con material óseo autólogo. Para este fin, se retira material óseo de la cadera del paciente y a continuación se usa para el llenado del implante quirúrgico. Este método es ventajoso para el llenado del implante pero a menudo causa complicaciones en el área de la cadera de la que se retiró el material óseo. Dichas complicaciones se describen bien en la bibliografía y pueden encontrarse bajo la etiqueta comorbilidad. El implante quirúrgico de la invención ofrece una solución
15 beneficiosa también para este problema reduciendo el volumen de la cavidad interna e incrementando el volumen del propio implante.

La expresión "volumen de la cavidad interna (2)" se refiere al volumen dentro de la superficie o superficies interiores (9) de la capa límite (1), por lo tanto el volumen a llenar con material óseo autólogo (hueso cortical y/o hueso esponjoso).
20

"Volumen del cuerpo del implante quirúrgico" se refiere al volumen que resulta de los contornos de la capa límite (1), es decir la masa de la capa límite (1) y su altura a la que el volumen de los tubos que discurren a través de la capa límite tiene que añadirse al volumen del cuerpo. Esto significa que el "volumen del cuerpo del implante quirúrgico" es
25 el volumen del material de la capa límite (1), respectivamente el implante, más el volumen ocupado por los tubos que discurren a través de la capa límite (1). El "volumen del cuerpo del implante quirúrgico" es, por lo tanto, el volumen entre la superficie o superficies internas (9) y la superficie o superficies externas (8) de la capa límite (1) y el plano superior (3A) y el plano inferior (3B) de la capa límite (1).

30 De acuerdo con la invención, la relación entre el volumen de la cavidad interna (2) y el volumen del cuerpo del implante quirúrgico varía entre 1:2 (es decir el 50 %) y 1:1 (es decir el 100 %). En implantes quirúrgicos correspondientes conocidos en la técnica, esta relación está por encima del 130 % y, en general, por encima del 150 %. Si se usa la realización de la invención con un tabique de la cavidad interna (tal como puede verse en la figura 9 y 10) el volumen del uno o más tabiques tiene que sustraerse del volumen de la cavidad interna (2) y tiene
35 que añadirse al volumen del cuerpo del implante quirúrgico.

Además, de acuerdo con la invención, la relación entre el volumen del material del implante quirúrgico y el volumen de los tubos a lo largo de la capa límite (1) del implante quirúrgico o a lo largo de toda la jaula varía entre el 10 % en volumen : el 90 % en volumen o entre el 20 % en volumen : el 80 % en volumen (es decir el 20 % de material de la jaula con respecto a 80 % en volumen de volumen de aire ocupado por los tubos) hasta el 60 % en volumen : el
40 40 % en volumen (es decir el 60 % de material de la jaula al 40 % en volumen de volumen de aire ocupado por los tubos) y preferentemente hasta el 50 % en volumen : el 50 % en volumen y más preferentemente el 40 % en volumen hasta el 60 % en volumen y de la forma más preferente entre el 10 % en volumen : el 90 % en volumen y el 20 % en volumen : 80 % en volumen. En otras palabras, dicha relación de material de la jaula con respecto al
45 volumen de aire generado por los tubos es, por lo tanto, de 1:9 o 2:8 a 6:4, preferentemente 5:5 y más preferido 4:6 y de la forma más preferida entre 2:8 y 1:9. Este valor también se denomina porosidad. La estructura tubular de la invención alcanza una porosidad del 78 % al 94 %, preferentemente del 80 % al 93 %, más preferentemente del 82 % al 92 %, aún más preferentemente del 84 % al 91 % y de la forma más preferente del 85 % al 90 %. Esto significa que dentro la estructura tubular de la forma más preferente del 10 % al 15 % del volumen está compuesto
50 por el material de la jaula macizo tal como el metal y del 90 % al 85 % del volumen son espacio hueco.

El "volumen del material del implante quirúrgico" corresponde al "volumen del cuerpo del implante quirúrgico" menos el "volumen de los tubos". El "volumen de los tubos" puede determinarse midiendo el volumen de fluido necesario para llenar todos los tubos con este fluido de ensayo. El "volumen de los tubos" se refiere al volumen que ocupan los
55 tubos verticales y los horizontales juntos, por lo tanto el volumen resultante cuando todos los tubos en la capa límite (1) o en la jaula están llenos. El volumen de los tubos así como el volumen de la cavidad interna están disponibles para que el nuevo hueso se forme para crecer a través del implante. El implante quirúrgico de la invención incrementa significativamente la superficie para la adhesión de células óseas en comparación con jaulas convencionales. Al mismo tiempo, el requisito de material para la producción del implante de la invención se reduce
60 sin incurrir en una pérdida de la estabilidad del implante. Las jaulas del estado de la técnica con cavidad interna o volumen interno proporcionan entre el 0,1 % y el 10 % de la superficie que es proporcionada por los implantes de la invención para la adhesión de células óseas. Las jaulas del estado de la técnica con estructura interna regular o irregular o de tipo aleatorio proporcionan entre el 10 % y el 50 % de la superficie que es proporcionada por los
65 implantes de la invención para la adhesión de células óseas, pero dichas jaulas del estado de la técnica tienen una porosidad mucho menor del 20 % al 60 %, es decir del 20 % al 60 % son espacio hueco mientras que del 80 % al 60 % son material de jaula. Por lo tanto, solamente los implantes de la invención proporcionan una enorme área

superficial para la adhesión de células óseas en combinación con una porosidad muy elevada mediante una estructura que es estable, en la que se producen fuerzas de capilaridad y a través de la cual pueden realizarse espectros de rayos X.

5 Los implantes quirúrgicos de la invención pueden soportar la misma carga que una jaula maciza convencional, es decir una jaula con una capa límite maciza sin una estructura tubular. Sin embargo, estos presentan la ventaja de que la superficie para adhesión de células óseas desde la sangre se maximiza y el volumen de llenado se reduce significativamente. Por lo tanto, hay que extirpar menos material óseo autólogo de otra parte y la comorbilidad puede reducirse significativamente. La extirpación de material óseo de la cadera puede incluso abandonarse. La estructura
10 de la invención del implante quirúrgico es particularmente ventajosa cuando se usan materiales de jaula biorreabsorbibles, dado que hay significativamente menos material que necesita ser resorbido por el organismo. Debido a la estructura tubular, se está produciendo un crecimiento a su través del implante quirúrgico más rápido y más estable. Por lo tanto, los cuerpos vertebrales adyacentes son fusionados más rápidamente por el nuevo tejido óseo, lo que le proporciona una forma más estable. La función de soporte y separadora del implante quirúrgico
15 puede ser asumida más rápidamente por el nuevo tejido óseo. Con respecto a esta evolución temporal, puede seleccionarse además un material para el implante que sea resorbido más rápidamente.

Además, los tubos verticales (5) pueden estar interconectados mediante agujeros, aberturas, rebajes, incisiones, cortes o cortes ahusados sin alterar el uso de las fuerzas de capilaridad. Estas incisiones en las paredes del tubo de
20 los canales verticales - tal como se muestra en la figura 9 y 10 - pueden disponerse sobre toda la longitud del tubo, es decir como máximo desde el plano superior (3A) de la capa límite (1) o el implante hasta su plano inferior (3B), o pueden alternar con secciones sin incisiones. Las conexiones entre los tubos verticales (5) pueden estar distribuidas uniforme o estocásticamente. Cortes longitudinales, agujeros, agujeros alargados o cualquier otra forma concebible pueden producirse solamente en un número y tamaño tales que la estabilidad del implante quirúrgico no resulta
25 alterada.

Una realización particularmente preferida del implante quirúrgico de la invención se describe a continuación con respecto a la figura 7. Esta figura muestra un implante quirúrgico de la invención con su estructura tubular particular. El implante quirúrgico está formado por la capa límite (1) que rodea la cavidad interna (2). La capa límite (1) tiene un
30 plano superior (3A) que está dentado en el presente ejemplo para generar un mejor anclaje con el cuerpo vertebral adyacente, y un plano inferior dentado del mismo modo (3B). La capa límite tiene un grosor de 4 mm. En dirección ventral, el implante quirúrgico está ahusado en una forma puntiaguda. En dirección dorsal, el implante quirúrgico tiene un lado posterior aplanado (4). Los tubos verticales (5) discurren desde el plano superior (3A) de la capa límite (1) de manera recta y paralela hasta el plano inferior (3B) de la capa límite (1) a través de la capa límite (1) hasta el
35 plano inferior (3B) de la capa límite (1). Estos tubos verticales (5) tienen una forma hexagonal y un diámetro de 1,0 mm en su tamaño completo, es decir si los tubos hexagonales verticales (5) no están cortados, como puede ocurrir en los bordes de la capa límite (1). Del 60 % al 80 % de todos los tubos verticales tienen este tamaño completo, es decir no están cortados en los bordes de la capa límite (1) y tienen el diámetro mencionado anteriormente. Hay entre 50 y 70 tubos verticales por cm² de superficie en el plano superior así como en el plano inferior. El grosor de la pared
40 (6) de estos tubos verticales asciende a 0,35 mm. Los tubos verticales (5) están interconectados mediante los tubos horizontales (7). Los tubos horizontales (7) discurren de manera recta y paralela a lo largo de la capa límite (1). Hay dos tipos de tubos horizontales (7), estos tubos (7) que discurren desde la superficie externa (8) de la capa límite (1) hasta la superficie interna (9) de la capa límite (1), y aquellos tubos horizontales (7") que no discurren hasta y a través de la cavidad interna (2) sino solamente a través de la capa límite (1). Como tubos horizontales (7") se denominan todos los tubos horizontales (7) que discurren desde la superficie interna (9) de la capa límite (1) hasta la
45 superficie externa (8) de la capa límite (1). Como tubos horizontales (7) se denominan todos los tubos horizontales (7) que discurren desde un lado de la capa límite (1) hasta el lado opuesto de la capa límite (1) sin cruzar la cavidad interna (2). Los tubos horizontales (7) tienen una forma hexagonal y un diámetro de 1,0 mm en su tamaño completo, es decir cuando los tubos hexagonales horizontales (7) no están cortados en los bordes de la capa límite (1). El 96 % de todos los tubos horizontales (7) tienen este tamaño completo, es decir no están cortados en los bordes de la capa límite (1) y tienen este diámetro. Hay entre 40 y 90 tubos horizontales por cm² de superficie externa (8) así como por cm² de superficie interna (9). El grosor de la pared (10) de estos tubos horizontales es de 0,35 mm.

Los ejemplos para dichos implantes quirúrgicos de la invención son, en particular, jaulas para uso cervical, torácico o
55 lumbar (tales como jaulas ALIF, jaulas PLIF y jaulas TLIF). Los implantes quirúrgicos de la invención también son conocidos como elemento entre cuerpos vertebrales, implantes para fusión intersomática o implantes para fusión vertebral intercorporal. Esta fusión puede llevarse a cabo en vértebras naturales del paciente, vértebras artificiales (sustituidas) o una vértebra natural y una artificial. *Mutatis mutandis*, esto se aplica también si solamente se han sustituido partes de una vértebra natural.

60 El área de contacto con el hueso, es decir el plano superior así como el plano inferior de la capa límite o la jaula, no tiene que ser necesariamente uniforme, como en los implantes quirúrgicos convencionales de esta clase. También puede tener una forma asimétrica. También se prefiere que la estructura tubular vertical se extienda en pequeño grado sobre el borde externo de la capa límite en dirección al cuerpo vertebral adyacente respectivo. La sección de
65 los tubos verticales que se extiende más allá del plano superior o el plano inferior de la capa límite puede hundirse o empujarse a sí misma al interior del cuerpo vertebral adyacente, respectivamente. Esto causa, por lo tanto, una

lesión pretendida de la superficie de estos cuerpos vertebrales mediante la cual el crecimiento óseo y el flujo sanguíneo son estimulados en esta área lo que causa un mejor crecimiento a su través en el implante.

De este modo, el implante de la invención puede tener una superficie uniforme hacia el cuerpo vertebral adyacente en el plano superior, así como en el plano inferior. Sin embargo, se prefiere que esta superficie pueda ser arqueada por ejemplo, respectivamente que los tubos verticales se extiendan más allá de la capa límite y al interior del cuerpo vertebral superior y/o el inferior. La irregularidad de la superficie puede suponer de 0,1 mm a 3 mm, medidos desde el plano superior o el plano inferior de la capa límite, respectivamente, hasta la máxima extensión de la estructura tubular vertical en la superficie. Por lo tanto, en estas realizaciones de los implantes de la invención una sección de los tubos verticales no termina en el plano superior y/o el plano inferior de la capa límite, sino que se extiende más allá hasta 3 mm como máximo.

La disposición de los tubos y de la estructura tubular preferentemente tiene un patrón simétrico. Debe observarse que una red tubular generada aleatoriamente, como puede encontrarse, por ejemplo, en estructuras porosas o esponjas no es adecuada para resolver la tarea de la presente solicitud, dado que las fuerzas de capilaridad no pueden usarse de manera coordinada y fiable o ni siquiera están presentes. Lo mismo se aplica para tubos que cambian su dirección y/o su diámetro bruscamente o están escalonados o se generan mediante una secuencia y/o forma aleatorias de diferentes capas de un sistema multicapa para el cuerpo principal del implante. Dichos sistemas se caracterizan por que el flujo sanguíneo se incrementa solamente en ciertas partes de los implantes. En consecuencia, solamente aquellas partes delimitadas estarán bien pobladas con células óseas. También es posible que solamente haya un patrón de población en isla en estos implantes. En cualquier caso, no habrá ningún crecimiento a su través sólido y homogéneo en el implante, dado que un crecimiento a su través completo no se produce en absoluto o solamente se produce a una velocidad muy lenta. En el peor caso, esto puede favorecer incluso malas posiciones de la columna del paciente causadas por una integración no uniforme del implante, lo que haría indispensables intervenciones quirúrgicas.

Debe tenerse en mente que los implantes de la invención proporcionan una elevada porosidad pero también una enorme área superficial que está disponible para la adhesión y unión de células óseas, de modo que nuevo hueso pueda crecer a través del implante muy pronto. Además, la estructura tubular proporcionada usa fuerzas de capilaridad y también proporciona la posibilidad de detectar el grado, la velocidad y la ubicación de crecimiento óseo hacia el interior y crecimiento óseo a su través mediante espectroscopía de rayos X o radiografía convencional.

Se entiende que no todo el implante tiene que presentar la estructura tubular de la invención. Se prefiere, sin embargo, que la estructura tubular vertical se extienda desde el plano superior de la capa límite hasta el plano inferior de la capa límite y que los tubos horizontales también se extiendan desde el exterior de la capa límite hasta la cavidad interna o hasta el lado opuesto de la capa límite, respectivamente.

Especialmente aquellos implantes que tienen tubos verticales y horizontales continuos y sustancialmente paralelos demostraron ser ventajosos.

Además, la estructura en panal de la invención de la capa límite del implante quirúrgico de la invención combinan simultáneamente las características de buena estabilidad mecánica y un volumen de llenado óptimo de la cavidad interna, de modo que un rápido y estable crecimiento a su través en el implante con nuevo tejido óseo se efectúa mientras que el material óseo requerido se reduce, reduciendo de este modo la comorbilidad.

El tejido óseo generalmente comprende tres tipos de células, osteoblastos, osteocitos y osteoclastos, con lo que el hueso desarrollado tiene también una capa superior ósea de células de revestimiento óseo. La presencia de sangre es esencial y necesaria para formación ósea óptima. La osificación (u osteogénesis) es el proceso de incorporar o sedimentar nuevo material óseo mediante células llamadas osteoblastos. Es sinónimo de formación de tejido óseo. También hay dos procesos que dan como resultado la formación de tejido óseo normal y sano: la osificación intramembranosa es la incorporación directa de hueso en el tejido conectivo primitivo (mesénquima), mientras que la osificación endocondral implica cartílago como precursor. Los condroblastos son el progenitor de condrocitos (que son células madre mesenquimáticas) y también pueden diferenciarse en osteoblastos. La osificación endocondral es un proceso esencial durante la formación rudimentaria de huesos largos, el crecimiento de la longitud de los huesos largos, y la consolidación natural de fracturas óseas.

En la formación de huesos, los osteoblastos, los osteocitos y los osteoclastos trabajan juntos. Los osteoblastos son células productoras de hueso y son responsables de formar y, por lo tanto, preservar el hueso. Los osteoblastos no activos sobre la superficie ósea se denominan células de revestimiento óseo. Los osteocitos son antiguos osteoblastos que se incorporan en el tejido óseo mediante osificación. Posibilitan la preservación del hueso equilibrando la resorción ósea y la formación ósea. Los osteoclastos son responsables de la degradación del hueso. A través de ellos, el grosor del hueso se determina y calcio y fosfato pueden liberarse desde el hueso. Los osteoblastos son las células responsables de la formación ósea. Estos se desarrollan desde células mesenquimáticas indiferenciadas, o condroblastos. Se unen, a su vez, a huesos en forma de capas dérmicas y forman indirectamente la base para nueva sustancia ósea, la matriz ósea, especialmente excretando fosfato cálcico y carbonato cálcico en el espacio intersticial. En este proceso, cambian a un armazón de osteocitos que ya no son

capaces de dividirse, que se mineraliza lentamente y se llena con calcio.

La estructura tubular de la invención facilita el flujo hacia dentro de sangre también a la cavidad interna usando fuerzas de capilaridad. Por lo tanto, también los osteoblastos son estimulados a migrar en un corto periodo de tiempo al interior de los tubos y a la cavidad interna llena. Mediante este mecanismo, se promueve el crecimiento óseo y, por lo tanto, el crecimiento a su través en el implante con tejido óseo se mejora y se acelera. Esto es una clara ventaja respecto a implantes similares conocidos en la técnica.

El implante de la invención presenta la ventaja respecto a estructuras porosas o esponjas de que es apenas deformable, si lo es en absoluto, y es dimensionalmente estable, tiene una forma y superficie definidas y puede manipularse e implantarse mediante herramientas de implantación convencionales sin el riesgo de destruir o de dañar el implante o su estructura tubular y de que los haces de rayos X puedan pasar a través del implante para mediciones por radiografía.

Para mejorar la adhesión de células óseas, además, las superficies internas de la estructura o estructuras tubulares y a la superficie externa del implante y a la superficie interna de la cavidad interna, la superficie puede estar estructurada o hecha rugosa mediante, por ejemplo, cualquier desbastado mecánico, químico o físico. Para suprimir el crecimiento de bacterias u otros gérmenes sobre la superficie del implante, éste puede estar provisto de antibióticos y la superficie externa de la capa límite o la jaula y/o las superficies de la estructura tubular y la cavidad interna por ejemplo, pueden estar provistas de un revestimiento que eluye un fármaco, en el que están almacenados agentes tales como antibióticos y pueden liberarse de forma continua.

Los implantes de la invención pueden fabricarse mediante técnicas convencionales, por ejemplo, usando tecnología láser y procedimientos de corte por láser, creación rápida de prototipos, fusión por láser, por ejemplo lasercusing[®] o moldeo por inyección y por lo tanto pueden asumir, en el contexto de la invención descrita, cualquier forma.

Preferentemente, los implantes de la invención se fabrican de una pieza. Estos consisten completamente o al menos al 90 % en un metal o aleación metálica, no son porosos como la cerámica por ejemplo sino que tienen una estructura tubular interior definida que estimula el flujo sanguíneo a través del implante y, mediante esto, genera condiciones óptimas para un crecimiento a su través con nuevo tejido óseo. La estructura tubular no es solamente vertical sino que también permite un flujo sanguíneo a través de los tubos horizontales, acelerando de este modo el crecimiento a su través y la conversión desde un implante en tejido óseo natural. Esto también es cierto para implantes de la invención hechos de polímeros tales como fibras de carbono, polietercetona PEEK [poli(éter cetona)], PEEEK [poli(éter cetona éter cetona)], PEEKEK [poli(éter cetona cetona)] o PEKK [poli(éter, éter cetona)]. El material polimérico es preferentemente radiotransparente. El material polimérico es preferentemente radiotransparente caracterizado por una unidad Hounsfield ≤ 400 .

Los implantes quirúrgicos de la invención se fabrican preferentemente como una pieza o parte o monolíticos y no consisten en varias partes ni están fabricados en varias piezas. La expresión "implante quirúrgico de una parte" o "implante de una parte" se refiere al implante solamente y no al cualquier medio de fijación. Por ejemplo, dichos implantes de una parte pueden fijarse con tornillos al cuerpo o cuerpos vertebrales adyacentes. Dichos medios de fijación no están cubiertos por la expresión "de una parte" y se consideran accesorios para el implante: lo mismo se aplica para las herramientas de implantación. Además, los materiales naturales tales como material óseo natural o cemento óseo o material de sustitución ósea para el implante quirúrgico de la invención no son parte del implante. Por lo tanto, los implantes quirúrgicos de la invención son preferentemente de una parte, de una pieza o monolíticos, de acuerdo con esta definición. Realizaciones con dos partes siguen siendo posibles, pero lo máximo es tres partes, preferentemente no hay más de dos partes. En estas realizaciones, las partes adicionales generalmente son medios de fijación tales como placas desmontables para tornillos de fijación o ganchos de fijación o bridas de fijación o mordazas de fijación o similares. En la mayoría de los casos, estas partes adicionales son opcionales para el implante de la invención.

Los implantes de la invención no se ensamblan de acuerdo con un diseño modular o a partir de varias partes o piezas o placas. Empíricamente, a menudo existen dificultades para conectarse o para unir estas diferentes partes sin un esfuerzo especial, o siguen siendo móviles una contra la otra en una dirección traslacional o rotacional o de deslizamiento. La capa límite que forma el implante tiene una forma definida que no se modifica después de la implantación. El implante quirúrgico de la invención no es liso, o plástico o deformable. Tampoco es esponjoso o poroso.

En otra realización de la invención, la capa límite forma el propio implante quirúrgico. Estas realizaciones se refieren a implantes con una cavidad interna o volumen interno que puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial. Capa límite se refiere, en el presente documento, a la pared alrededor de la cavidad interna. También puede definirse como una parte circundante. La estructura tubular de la invención de la capa límite de esta realización corresponde a la realización descrita anteriormente. Mediante esta estructura, se forma una cavidad interna, no en el sentido clásico, que está rodeada en todos sus lados por la capa límite. En su lugar, esta cavidad describe un espacio dejado abierto por la capa límite que puede describirse como una abertura continua entre las paredes de la capa límite. La capa límite se cierra, de

este modo rodea a esta cavidad en 360° y forma solamente las paredes laterales de delimitan esta cavidad. Hacia el plano superior y el plano inferior esta cavidad está abierta. Por lo tanto, esta cavidad esencialmente es un rebaje continuo que se extiende desde el plano superior hasta el plano inferior del implante. El cuerpo del implante quirúrgico está formado completamente por la capa límite. La capa límite tiene una superficie interna enfrentada a la cavidad, una superficie externa enfrentada al espacio exterior y un propio plano superior y plano inferior conformados por el plano superior y el plano inferior de la capa límite. La superficie interior de la capa límite está formada por tubos sustancialmente verticales y sustancialmente horizontales a lo largo de la capa límite. Cuando se contempla desde el exterior, el implante parece estar provisto de "agujeros", en los que cada "agujero" representa el extremo de un tubo de este tipo.

En esta realización, la capa límite no discurre de forma circular alrededor de la cavidad, sino que puede tener la forma de un corazón (véase la figura 6), de una barca (véase la figura 5), o de un cuerpo bastante rectangular (véase la figura 7). El espacio delimitado por la capa límite se define como cavidad o cavidad interna. Esta cavidad está abierta en el lado superior y en el lado inferior del implante quirúrgico.

La presente invención también se refiere a un implante quirúrgico que consiste en un metal, un material polimérico o una aleación metálica, en el que el implante tiene un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior y una capa límite alrededor del implante entre el plano superior y el plano inferior y al menos una abertura del rebaje a al menos una cavidad dentro del implante y una estructura tubular que se extiende desde el plano superior alrededor de la al menos una cavidad a través del plano inferior, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos y la al menos una cavidad puede llenarse con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

Los dos planos (plano superior y plano inferior) también se llaman planos horizontales. La capa límite también se denomina superficie vertical. La capa límite tiene una superficie externa que es la superficie alrededor del implante entre el plano superior y el plano inferior. En la capa límite hay al menos una abertura del rebaje de la cavidad y preferentemente la capa límite tiene dos aberturas del rebaje opuestas de la cavidad. La cavidad está rodeada por la superficie interna de la capa límite. La estructura tubular y los tubos de la estructura tubular terminan en la superficie interna de la cavidad y no cruzan la cavidad cuando está llena con material de sustitución ósea o material óseo artificial. En caso de que la al menos una cavidad esté llena con cemento óseo, el implante comprenderá un núcleo macizo de cemento óseo y el nuevo hueso crecerá desde el cuerpo vertebral superior a través de los tubos de la estructura tubular hasta el núcleo de cemento óseo y desde el cuerpo vertebral inferior a través de los tubos de la estructura tubular hasta el núcleo de cemento óseo desde el otro lado. En el caso de que la al menos una cavidad esté llena con material de sustitución ósea o especialmente con material óseo artificial, el nuevo hueso crecerá al interior del implante desde el cuerpo vertebral superior y el inferior a través de los tubos de la estructura tubular y convertirá el material óseo artificial en nuevo hueso, de modo que nuevo hueso también se formará en la al menos una cavidad conectando de este modo los dos cuerpos vertebrales adyacentes.

En caso de que el material de sustitución ósea o material óseo artificial sea líquido o fluido, se usa preferentemente junto con un portador o soporte sólido, tal como partículas o impregnado sobre un material de tipo textil.

Además, se prefiere que los tubos de la estructura tubular sean paralelos entre sí o los tubos de la estructura tubular se agrupen en grupos de tubos paralelos.

También se prefiere que los tubos de la estructura tubular se extiendan a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral.

Además, se prefiere que la estructura tubular esté formada por tubos que discurren a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral y tubos que discurren horizontalmente o perpendiculares a los tubos que discurren a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral.

Preferentemente, entre el 60 % y el 90 % de los tubos que forman la estructura tubular terminan en la cavidad. El implante puede comprender una, dos, tres, cuatro, cinco o seis cavidades. Además, se prefiere que al menos una cavidad esté ubicada en el medio del implante que tiene una abertura en el plano superior o en el plano inferior o en la capa límite o que tiene dos aberturas, en las que una está en el plano superior y la otra en el plano inferior o ambas están en la capa límite.

La presente invención también se refiere a un implante quirúrgico que consiste en un material polimérico, en el que el implante tiene un plano superior para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior para contactar con un cuerpo vertebral inferior y una capa límite alrededor del implante entre el plano superior y el plano inferior y al menos una abertura del rebaje para al menos una cavidad dentro del implante y una estructura tubular que se extiende desde el plano superior alrededor de la al menos una cavidad a través del plano inferior, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos y la al menos una cavidad puede llenarse con material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

Otra realización de la presente invención se refiere a un implante quirúrgico para sustituir un disco intervertebral, en el que el cuerpo del implante consta de un material polimérico y tiene dos planos para contactar los dos cuerpos vertebrales adyacentes, respectivamente, una capa límite y una zona de armazón, en el que la zona de armazón está formada por una pluralidad de estructuras tubulares y abarca una cavidad llenable con material de sustitución ósea o cemento óseo. Los tubos de las estructuras tubulares preferentemente se extienden paralelos entre sí a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral y los tubos de las estructuras tubulares están preferentemente interconectados por aberturas.

La presente invención también se refiere a un implante intervertebral, en el que el cuerpo del implante consiste en un material polimérico y tiene dos planos para contactar dos cuerpos vertebrales adyacentes, una zona de armazón y una capa límite que rodea parcialmente la zona de armazón y en el que la zona de armazón abarca una cavidad llenable con material de sustitución ósea o cemento óseo alrededor de la cual una pluralidad de estructuras tubulares verticales preferentemente que discurren a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral y una pluralidad de tubos horizontales que discurren horizontalmente desde un lado hasta el lado opuesto del implante preferentemente a lo largo del eje transversal del cuerpo o preferentemente en un plano perpendicular al eje longitudinal de la columna vertebral.

La presente invención también se refiere a un implante intervertebral, en el que el cuerpo del implante consiste en un material no metálico y tiene dos planos, contactando cada uno de los cuales un cuerpo vertebral adyacente, una zona de armazón y una capa límite que rodea parcialmente la zona de armazón y en el que la zona de armazón está formada por una cavidad llenable con material de sustitución ósea o cemento óseo y una pluralidad de tubos verticales que, preferentemente, discurren a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral y opcionalmente una pluralidad de tubos horizontales que discurren horizontalmente desde un lado hasta el lado opuesto del implante, preferentemente, a lo largo del eje transversal del cuerpo o, preferentemente, en un plano perpendicular al eje longitudinal de la columna vertebral. Se prefiere que los tubos terminen cuando se encuentran con la cavidad llena con el material de sustitución ósea. Por lo tanto, en las realizaciones preferidas estas estructuras tubulares que consisten en una pluralidad de tubos que son preferentemente paralelos entre sí no cruzan la cavidad. Estos extremos cerrados de las estructuras tubulares que terminan en la cavidad llena con material de sustitución ósea o cemento óseo proporcionan un buen punto de inserción o área de adhesión para las células óseas, debido a la comparativamente áspera superficie del material de sustitución ósea. De esta manera, estos extremos cerrados se convierten en centro de germinación para la osificación continua de las estructuras tubulares y, por lo tanto, del implante.

Tal como se usa en el presente documento, la expresión "estructura tubular" se refiere a la totalidad de los tubos aunque también pueden estar presentes grupos de estructuras tubulares que están formados por cierto número de tubos. Los tubos forman la estructura tubular o grupos de tubos que son, preferentemente, paralelos entre sí dentro de un grupos forman estructuras tubulares que se extienden alrededor de la al menos una cavidad en el implante.

La presente invención también se refiere a un implante quirúrgico, en el que el cuerpo del implante consiste en un material polimérico y tienen dos planos para contactar con el cuerpo vertebral adyacente respectivamente, una zona de armazón y una capa límite que rodea parcialmente la zona de armazón y en el que la zona de armazón está formada por una cavidad llenable con material de sustitución ósea o cemento óseo y una pluralidad de tubos verticales que discurren a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral. Preferentemente, también están presentes una pluralidad de tubos horizontales que discurren horizontalmente o perpendiculares a los tubos verticales a través del implante.

La presente invención se refiere, además, a un implante intervertebral, en el que el cuerpo del implante consiste en un material polimérico y tiene dos planos para contactar con dos cuerpos vertebrales, una zona de armazón y una capa límite que rodea parcialmente la zona de armazón y en el que la zona de armazón está formada por una cavidad llenable con material de sustitución ósea y una pluralidad de tubos verticales que discurren a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral y que son paralelos entre sí. Preferentemente también, están presentes una pluralidad de tubos horizontales, que discurren horizontalmente desde un lado hasta el lado opuesto del implante, con excepción del área de la cavidad.

Además, la presente invención se refiere a un implante quirúrgico, en el que el cuerpo del implante consiste en un material polimérico y tiene dos planos para contactar con dos cuerpos vertebrales adyacentes, una zona de armazón y una capa límite que rodea parcialmente la zona de armazón y en el que la zona de armazón está formada por una cavidad llenable con material de sustitución ósea y una estructura tubular que consiste en una pluralidad de tubos verticales que se extienden preferentemente en líneas rectas desde la parte superior de la superficie de contacto del cuerpo vertebral superior a la opuesta y que son preferentemente paralelas entre sí. Preferentemente, están presentes una pluralidad de tubos horizontales, que discurren horizontalmente rectos a través del implante, con excepción del área de la cavidad.

Los tubos horizontales preferentemente conectan los tubos verticales entre sí. Además, también es posible que los tubos horizontales estén conectados entre sí a través de agujeros u aberturas o rebajes entre tubos horizontales adyacentes.

5 La presente invención se refiere a implantes quirúrgicos que se unen al hueso o que se conectan al hueso en forma de discos artificiales que consisten en un material polimérico, en los que implante quirúrgico artificial muestra al menos un plano de contacto con el hueso y una zona de armazón que consiste en una cavidad llenable con material de sustitución ósea y una pluralidad de tubos con áreas de sección transversal o radios definidos y estos tubos del implante quirúrgico están interconectados, de modo que se forme una red tridimensional de tubos. Dicha red tridimensional también se denomina estructura tubular.

10 La presente invención se refiere, además, a implantes quirúrgicos que se unen al hueso o que se conectan al hueso en forma de discos artificiales que consisten en un material polimérico, en los que el implante de disco artificial muestra al menos un plano de contacto con el hueso y una zona de armazón que consiste en una cavidad llenable con material de sustitución ósea o cemento óseo y una pluralidad de tubos con áreas de sección transversal o radios definidos y estos tubos de la zona de armazón están interconectados, de modo que se forme una red tridimensional de tubos, con excepción del área de la cavidad.

15 Se descubrió sorprendentemente que implantes quirúrgicos que se unen al hueso o que se conectan al hueso que consisten en un material polimérico preferentemente radiotransparente crecen particularmente bien junto con el hueso contactado, cuando la superficie del implante no es lisa o no áspero o no porosa, sino que tiene una zona de armazón, que consiste en al menos una cavidad llena o toda llena con material de sustitución ósea o cemento óseo y una pluralidad de tubos que forman una estructura tubular que rodea la al menos una cavidad llena. Preferentemente, los tubos están interconectados y forman una estructura definida, la estructura tubular. En relación con las estructuras tubulares es importante que, sumados conjuntamente, al menos un total del 20 % de todos los tubos verticales y horizontales discurren desde un lado del implante a través del implante hasta el otro lado del implante. Los tubos verticales y horizontales que discurren a través del implante aspiran o arrastran sangre mediante fuerzas de capilaridad al interior de los tubos verticales y horizontales y, de este modo, al interior de toda la estructura tubular, lo que promueve y acelera la formación de nuevo hueso dentro del implante que se une al hueso o que se conecta al hueso.

20 La presente solicitud también se refiere a un método para el tratamiento de trastornos de la columna vertebral que comprende la etapa de implantar un implante quirúrgico, tal como se ha descrito anteriormente, en el espacio intervertebral de un paciente que lo necesita.

Un paciente, tal como se usa en el presente documento, se refiere a cualquier mamífero incluyendo seres humanos que padece un trastorno de columna vertebral. Sin embargo, se prefiere que el paciente sea un ser humano.

25 La expresión "que se une al hueso" o "que se conecta al hueso" implica que el implante está en contacto directo con un hueso. Eso significa que al menos una parte del plano del implante quirúrgico toca un hueso.

30 La zona de armazón de la invención preferentemente comienza en el plano de contacto con el hueso del implante, de modo que las aberturas de los tubos verticales estén enfrentadas al hueso, es decir las aberturas superiores están enfrentadas al cuerpo vertebral contactado superior y las aberturas inferiores de los tubos al cuerpo vertebral inferior. Los tubos verticales; los tubos horizontales opcionalmente presentes, las aberturas entre los tubos así como la cavidad llena con material de sustitución ósea forman la zona de armazón.

35 Cada tubo vertical está conectado, preferentemente, mediante un tubo horizontal con al menos dos aberturas con los tubos verticales adyacentes.

40 La expresión "material polimérico radiotransparente", se refiere a cualquier cosa que permita la penetración y el paso de rayos X u otras formas de radiación. Más específicamente, la expresión "material polimérico radiotransparente", tal como se usa en el presente documento, se refiere a cualquier material que no altere la capacidad de distinguir mediante exposiciones a rayos X entre huesos y específicamente huesos de nuevo crecimiento y el material del implante. Dicho "material radiotransparente" puede caracterizarse adicionalmente mediante la escala de Hounsfield, que es una escala cuantitativa para describir radiodensidad. La escala de unidades Hounsfield (UH) es una transformación lineal de la medición del coeficiente de atenuación lineal original en una en la que la radiodensidad de agua destilada a temperatura y presión estándar (TPE) se define como cero unidades Hounsfield (UH), mientras que la radiodensidad del aire a TPE se define como -1000 UH. Para un material X con coeficiente de atenuación lineal μ_x , el valor de UH correspondiente viene dado, por lo tanto, por

$$UH = \frac{\mu_x - \mu_{agua}}{\mu_{agua} - \mu_{aire}} \times 1000$$

45 donde μ_{agua} y μ_{aire} son los coeficientes de atenuación lineal del agua y el aire, respectivamente. Por lo tanto, un cambio de una unidad Hounsfield (UH) representa un cambio del 0,1 % del coeficiente de atenuación del agua, dado que el coeficiente de atenuación del aire es casi cero. Esta es la definición para escáneres de TC que se calibran con referencia al agua. Valores ejemplares son -1000 para aire, 0 para agua, y >400 para huesos.

Por lo tanto, el implante intervertebral de acuerdo con la invención se caracteriza por que el cuerpo del implante consiste de forma preferentemente sustancial en un material polimérico radiotransparente con una unidad Hounsfield ≤ 400 , preferentemente ≤ 300 , más preferentemente ≤ 200 , aún más preferentemente ≤ 100 , y de la forma más preferente ≤ 0 . Dichos materiales incluyen, aunque no se limitan a, plásticos reforzados con fibra (fibras de vidrio / carbono con una matriz correspondiente), poliéter cetonas (PEEK poliéter éter cetona, PEEKEK - poliéter éter cetona éter cetona, PEKK - poliéter cetona cetona; PEEK - poliéter éter cetona) o materiales poliméricos en general.

El cuerpo del implante quirúrgico de acuerdo con la invención consiste sustancialmente en uno o más materiales poliméricos radiotransparentes, lo que significa que el implante puede comprender uno o más materiales radiopacos por ejemplo en forma de puntos de marcado, de modo que las proporciones del implante puedan verse más fácilmente en exposiciones a rayos X, siempre que la capacidad de distinguir entre huesos y específicamente huesos de nuevo crecimiento mediante radiografía no resulte alterada. Por lo tanto, en una realización preferida, el cuerpo del implante consiste en $\geq 80\%$ de uno o más materiales poliméricos radiotransparentes, más preferentemente en $\geq 90\%$ y de la forma más preferente en $\geq 95\%$.

"El cuerpo del implante", tal como se usa en el presente documento, se refiere a las estructuras que consisten en la capa límite, la zona de armazón, las estructuras tubulares y la cavidad, pero específicamente no se refiere al llenado de la cavidad.

Las estructuras tubulares y la cavidad llenable con material de sustitución ósea dentro de la jaula o el implante quirúrgico se usa para estimulación directa del crecimiento óseo y menos para la estabilización de todo el implante. La estabilidad mecánica del implante quirúrgico, la jaula, es otorgada por la capa límite que rodea completa o parcialmente el implante, que está diseñada para soportar las elevadas presiones de la columna y para impedir el hundimiento del implante en el hueso vertebral, de modo que la distancia entre dos cuerpos vertebrales, definida por la altura de la capa límite o la altura del implante respectivamente, pueda mantenerse.

Como ya se ha descrito anteriormente, las células óseas no se adhieren muy bien a implantes que se unen al hueso o que se conectan al hueso no metálicos que están hechos de materiales poliméricos. Sin embargo, si se prefieren materiales poliméricos, el crecimiento hacia el interior de nuevo hueso puede monitorizarse mediante exposiciones a rayos X.

Sorprendentemente, se descubrió que la zona de armazón de la invención que consiste en una pluralidad de estructuras tubulares y una cavidad llenable con material de sustitución ósea promueve el crecimiento hacia el interior y la adhesión de células óseas a implantes que sustancialmente consisten en material polimérico. Cada uno de los tubos individuales que discurren a través del implante puede aspirar o arrastrar sangre y células mediante fuerzas de capilaridad al interior de toda la estructura tubular y, de este modo, al interior de todo el implante, lo que promueve y acelera la formación de nuevo hueso dentro del implante que se une al hueso o que se conecta al hueso.

Tal como se usa en el presente documento, la expresión "zona de armazón" se refiere a una o más estructuras tubulares como dos conjuntos de tubos paralelos, mientras que la estructura tubular consiste en una pluralidad de tubos.

La cavidad o cavidades llenables con material de sustitución ósea es esencial para la invención e impide que las células óseas simplemente fluyan a través del implante sin unirse entre sí. Después de que las células óseas se unen al material de sustitución ósea, pueden empezar a proliferar o pueden reclutar más células en el interior del implante, respectivamente la estructura o estructuras tubulares. Una vez que las células iniciales están unidas, es más fácil que células adicionales se unan y se produzca crecimiento a través del implante desde el exterior.

La cavidad puede llenarse con cualquier material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial adecuado para uso en un paciente o con los propios injertos óseos o finas astillas óseas del paciente tomados de la cadera del paciente. Material de sustitución ósea, tal como se usa en el presente documento, es una expresión genérica que comprende tres grupos fundamentales de materiales:

El primer grupo comprende materiales biorreabsorbibles poliméricos. Los ejemplos adecuados de acuerdo con la invención son (ácido l-láctico) [PLLA], poli(ácido dl-láctico) [PDLLA], poli(ácido glicólico) [PGA], poli(ácido lactico-co-glicólico) [PLGA], poli(paradióxanona) [PDS], poli(ácido dl-glicólico) [PDLGA], poli(fumarato de propileno) [PPF], oligo(fumarato de PEG) [OPF], poli(etilenglicol) [PEG], poli(caprolactona) [PCA], poli(hidroxibutirato) [PHB], poli(hidroxivalerato) [PHV], poli(anhídrido de SA-HDA), poli(ortoésteres), poli(fosfacenos), y copolímeros de ácido dl-láctico y ácido dl-glicólico.

La ventaja de dichos materiales biorreabsorbibles es que la unión inicial de células óseas que incluye proliferación y reclutamiento de células adicionales es promovida por el material biorreabsorbible, pero seguidamente cuando el material de sustitución ósea ya no es necesario, se degrada dejando sitio para crecimiento adicional de huesos a través del implante. La velocidad de degradación no tiene que estar estrechamente controlada, dado que la estabilidad mecánica del implante no depende del material de sustitución ósea. Un subgrupo puede contener bloques minerales de origen animal.

El material de sustitución ósea puede estar enriquecido con sustancias activas como antibióticos, factores de crecimiento, moléculas de adhesión, plata, sustancias que promueven la adhesión de células óseas y otras. Por lo tanto, de acuerdo con la invención, puede usarse cualquier sustancia osteoinductora. En una realización preferida, se añade factor de crecimiento de fibroblastos (FGF). Particularmente preferido es el uso de rhBMP-2 (Infuse[®]), una proteína morfogénica de hueso humana recombinante capaz de iniciar el crecimiento óseo en áreas diana específicas de la columna.

Un segundo grupo comprende materiales biorreabsorbibles tal como se enumera para el primer grupo u otros materiales biocompatibles tales como materiales cerámicos, enriquecidos con células madre mesenquimáticas humanas u otras células adecuadas como punto de germinación para la osificación deseada. Estas células madre mesenquimáticas pueden diferenciarse en células óseas por sí mismas o mediante la adición de un agente adecuado. Estos procedimientos de diferenciación se conocen en la técnica.

El tercer grupo comprende cemento óseo. El cemento óseo es una forma de material de sustitución ósea. A menudo se proporciona como materiales bicomponentes. El cemento óseo consiste en un polvo (es decir, PMMA prepolimerizado y/o perlas de copolímero de PMMA o MMA y/o polvo amorfo, radioopacificante, iniciador) y un líquido (monómero de MMA, estabilizante, inhibidor). Los dos componentes se mezclan y se produce una polimerización de radicales libres de los monómeros cuando el iniciador se mezcla con el acelerante. La viscosidad del cemento óseo cambia a lo largo del tiempo desde un líquido fluido a un estado similar a una pasta que puede aplicarse de forma segura y a continuación finalmente se endurece en material endurecido sólido.

De acuerdo con la invención también pueden usarse combinaciones de materiales de los grupos mencionados anteriormente.

La cavidad dentro de la zona de armazón o dentro del implante puede llenarse con material de sustitución ósea, cemento óseo o material óseo artificial antes de la implantación del implante de la invención. Por lo tanto, el implante puede prefabricarse y comercializarse ya con un relleno de material de sustitución ósea dentro de la cavidad del implante quirúrgico.

En una realización adicional, el llenado de la cavidad del implante de la invención con material de sustitución ósea tiene lugar inmediatamente antes de la implantación del implante.

En una realización preferida, el llenado de la cavidad del implante de la invención con material de sustitución ósea, cemento óseo o material óseo artificial tiene lugar después de la implantación del implante, es decir dentro del cuerpo. Se prefiere que el llenado se produzca por medio de herramientas microinvasivas. Sin embargo, normalmente la al menos una cavidad es llenada por el facultativo justo antes de la implantación.

Son adecuados para este fin todas las herramientas convencionales para llenar cavidades, tales como jeringas, sistemas de inyección, sistemas de catéter, sistemas de tubos, sistemas de bombeo, sistemas de chorro, sistemas de división en secciones, cucharas, espátulas, pipetas, picadoras, compactadores, exprimidoras.

Por lo tanto, la presente solicitud también se refiere a un método de carga del implante quirúrgico, que comprende la siguiente etapa:

- a) llenar la al menos una cavidad del implante quirúrgico con un material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial.

De acuerdo con este método, el material de sustitución ósea puede seleccionarse entre el grupo que comprende materiales biorreabsorbibles poliméricos, materiales biorreabsorbibles poliméricos que contienen un agente osteoinductor, materiales biorreabsorbibles que contienen células formadoras de hueso y material óseo artificial. La expresión "material óseo artificial", tal como se usa en el presente documento, es un subgrupo del material de sustitución ósea y se refiere a cualquier material que puede convertirse en nuevo hueso en condiciones fisiológicas.

Para este método se prefiere que el material de sustitución ósea sea un material biorreabsorbible polimérico que contiene un agente osteoinductor.

Para este método es aún más preferido que este agente osteoinductor sea rhBMP-2.

El llenado de la cavidad interna con al menos uno de los materiales mencionados anteriormente sirve, por lo tanto, para crear superficies a las que las células óseas pueden adherirse. Además, este llenado sirve para reducir el volumen de la cavidad interna para promover el crecimiento a su través. Este crecimiento a su través y crecimiento excesivo deseado mejora significativamente mediante la estructura tubular especial que discurre a través del implante. Esta estructura tubular permite que la sangre discurra a través del plano superior hasta el plano inferior y debido a los tubos sustancialmente horizontales también desde el exterior del implante a la cavidad interna y viceversa. Por lo tanto, las células óseas pueden sedimentar alrededor del implante. Mediante la estructura tubular de la invención, las células óseas pueden alcanzar, mediante el flujo sanguíneo, cualquier punto dentro del implante, de modo que la formación de nuevo tejido óseo no se produce solamente desde el plano superior y/o el plano

inferior hacia el centro, sino también desde el centro del implante hacia la periferia.

Por lo tanto, la presente invención también se refiere a un kit que proporciona todos los materiales necesarios para dicha implantación. Este kit comprende al menos un implante quirúrgico de la invención; y material de sustitución ósea y/o cemento óseo y/o material óseo artificial adecuado para llenar la cavidad del implante quirúrgico. Dicho kit comprende el implante quirúrgico y material de sustitución ósea y/o cemento óseo y/o material óseo artificial en una cantidad suficiente para llenar la al menos una cavidad del implante quirúrgico. Además, dicho kit también puede comprender un portador o un soporte sólido que puede cargarse con el material de sustitución ósea o material óseo artificial o puede comprender un material de tipo textil que puede impregnarse con el material de sustitución ósea o material óseo artificial. Además, este kit puede comprender un dispositivo de implantación para insertar el implante de la invención en la columna vertebral del paciente.

En otra realización, el kit comprende adicionalmente al menos una herramienta para cargar el material de sustitución ósea en la cavidad del implante quirúrgico.

Todos los materiales de sustitución ósea enumerados anteriormente pueden usarse con diferentes grados de viscosidad. Por lo tanto, el material de sustitución ósea puede fraguar inmediatamente después de cargarlo en la cavidad, puede fraguar después de algún tiempo, puede fraguar solamente con la aplicación de una fuente de energía externa tal como endurecimiento por UV, al refrigerarlo, al calentarlo, o puede permanecer en un estado semifluido o plástico durante toda la vida útil del implante, respectivamente hasta ser resorbido por el organismo.

Por lo tanto, de acuerdo con la invención, también pueden añadirse sustancias al material de sustitución ósea que permiten un fraguado controlado en el momento de la aplicación de una fuente de energía externa.

Es conocido para un experto en la materia cómo modificar la viscosidad y, por lo tanto, en la mayoría de los casos las condiciones de fraguado del material de sustitución ósea. Una manera de modificar la viscosidad consiste en añadir sustancias de ablandamiento o de endurecimiento. Un aditivo preferido para incrementar la viscosidad del material de sustitución ósea es polivinilpirrolidona. Ésta puede añadirse en cantidades hasta el 1 o 2 % por volumen.

El término viscosidad se refiere a la viscosidad dinámica $[\eta]$:

$$[\eta] = \frac{\text{kg}}{\text{m} \cdot \text{s}} = \text{Pa} \cdot \text{s} = \frac{\text{Ns}}{\text{m}^2}$$

Los valores típicos de viscosidad para el material de sustitución ósea (mientras está sin fraguar) varían entre soluciones acuosas (aproximadamente 1 mPa·s), aceite de oliva: 10^2 mPa·s), miel (10^3 mPa·s), jarabe (10^5 mPa·s) y betún (10^9 mPa·s). Se entiende que la viscosidad cambia mientras fragua o se endurece.

La capa límite que rodea al implante pierde gradualmente su función de soporte cuanto más hueso crece a través de la zona de armazón. Por lo tanto, una rápida y fácil evaluación de la estructura ósea que crece en la zona de armazón es deseable siempre que estabilidad a largo plazo se obtenga solamente si se produce crecimiento a través de la zona de armazón lo más completamente posible con células óseas endógenas.

La figura 1 muestra una vista superior de una sección transversal interna de un implante quirúrgico de la invención. En esta realización, la cavidad es circular, pero la cavidad puede tener cualquier forma y proporción deseada. La cavidad está preferentemente conectada a la mayoría de los tubos circundantes y, de este modo, con la estructura o estructuras tubulares circundantes. Además, se prefiere que los tubos estén dispuestos de manera que todos los tubos estén interconectados, es decir toda la estructura de tipo tubo podría teóricamente llenarse a través de una abertura de un tubo con líquido tal como sangre. De este modo, preferentemente se crea una interconectividad tridimensional de toda la estructura.

La cavidad puede llegar desde un lado del implante hasta el otro lado del implante. También es posible que una parte de la capa límite esté abierta y la cavidad no esté completamente encerrada por el material de la jaula. La cavidad puede dividirse en dos o más cavidades de diferente tamaño y proporciones. Por lo tanto, no es necesario que la cavidad sea contigua, sino que también es posible que dos o más cavidades se llenen con el mismo o un diferente material de sustitución ósea y sean atravesadas por tubos o no independientemente entre sí. Por lo tanto, si existen dos o más cavidades, esas cavidades son todas independientes entre sí respecto a sus propiedades, tamaño, llenado con material de sustitución ósea, recorrido de los tubos, enriquecimiento con sustancias activas y otros. En consecuencia, en una realización adicional, el implante intervertebral comprende más de una cavidad.

El diseño de los propios tubos y la cavidad no es esencial para la invención, sino su presencia. Es obvio para un experto en la materia, que demasiadas aberturas y especialmente tamaño y proporciones de la cavidad puedan afectar a la estabilidad del implante, de modo que un experto en la materia sabe cómo determinar el número tamaño, ubicación y proporciones de las aberturas y de la cavidad dependiendo del tipo del implante. Para mejorar

la adhesión de células óseas adicionalmente, las superficies internas de la estructura o estructuras tubulares y especialmente la superficie del material de sustitución ósea puede estructurarse mediante, por ejemplo, cualquier desbastado mecánico, químico o físico. Para suprimir el crecimiento de bacterias u otros gérmenes sobre la superficie del implante, puede estar provisto de antibióticos y la superficie externa de la capa límite por ejemplo puede estar provista de un revestimiento que eluye un fármaco, en el que agentes tales como antibióticos están almacenados y pueden liberarse de forma continua.

En el lado posterior o anterior del implante, puede estar ubicado un rebaje redondo a nivel central que sirve para sostener una herramienta de implantación durante la implantación. Este rebaje puede penetrar en la capa límite (figura 3B) de modo que directamente detrás del rebaje, comienza la estructura tubular. En una realización preferida, el rebaje penetra en la capa límite y directamente detrás del rebaje, comienza la cavidad. De esta manera, la cavidad puede llenarse convenientemente con el material de sustitución ósea.

La cavidad puede llenarse antes de la inserción o después de la inserción del implante en el cuerpo humano. La cavidad no tiene que llenarse completamente y también puede llenarse solo parcialmente con material de sustitución ósea. La superficie del material de sustitución ósea puede estructurarse de cualquier manera para agrandar el área superficial disponible.

Los implantes o jaulas de la invención están hechos preferentemente de una pieza y tienen una estructura de armazón definida, que soporte el flujo sanguíneo y una cavidad llena con material de sustitución ósea, creando de este modo las mejores condiciones posibles para crecimiento óseo endógeno y tienen una capa límite que es responsable de la estabilidad al menos siempre que el hueso recién formado aún no pueda asumir su función.

La expresión "implantes quirúrgicos de una pieza" se refiere solamente al propio implante y no a cualesquiera fijadores. Dichos implantes pueden atornillarse por ejemplo en los cuerpos vertebrales adyacentes. Los fijadores usados, por ejemplo tornillos no son tenidos en cuenta cuando se usa la expresión "de una pieza" y se denominan accesorios para el implante quirúrgico de la invención así como la herramienta de implantación. Los implantes de la invención están hechos, por lo tanto, de acuerdo con esta definición preferentemente de una pieza. También son posibles realizaciones de dos piezas, en las que los implantes de la invención están compuestos por un máximo de tres piezas, preferentemente por no más de dos piezas, con lo que las otras partes generalmente se refieren a medios de unión pretendidos para el implante tales como paneles desmontables para montar tornillos o ganchos o clavos de fijación o similares, que habitualmente son opcionales para los implantes de la invención.

En implantes que se unen al hueso o que se conectan al hueso del área de la columna así como con los implantes de la invención, los planos de contacto de los implantes son generalmente planos al hueso respectivo. Se entiende que los planos de contacto de la jaula son la superficie, que entra en contacto con el cuerpo vertebral suprayacente y la superficie opuesta de la jaula, que entra en contacto con el cuerpo vertebral subyacente.

Pero el plano de contacto con el hueso no tiene que diseñarse plano, como es el caso con los implantes intervertebrales de la técnica anterior, sino que puede tener también una forma asimétrica, tal como puede verse en la figura 5. Es ciertamente más preferible, cuando la estructura tubular interna se extiende ligeramente sobre la capa límite en la dirección del cuerpo vertebral suprayacente así como en la dirección del cuerpo vertebral subyacente, tal como se describirá a continuación con más detalle. La parte de la estructura tubular interna que se extiende sobre la capa límite se hunde o presiona en el cuerpo vertebral suprayacente o subyacente respectivamente y, por lo tanto, causa una lesión pretendida de la superficie de estos dos cuerpos vertebrales, con lo que el crecimiento de huesos y el flujo sanguíneo se incrementa adicionalmente.

No es obligatorio que todos los tubos verticales comiencen en la superficie de contacto con el hueso, es decir en contacto directo con el hueso. Hasta el 30 %, preferentemente hasta el 20 % de todos los tubos verticales, también pueden comenzar en un área del implante que no está en contacto directo con el hueso, es decir preferentemente estos tubos comienzan debajo de o por debajo del plano de contacto con el hueso.

Además, es esencial para la invención que los tubos de la estructura tubular interna estén interconectados. Los tubos verticales están conectados a través de los tubos horizontales y opcionalmente en aberturas pasantes adicionales mientras que los tubos horizontales pueden opcionalmente conectarse entre sí a través de aberturas, en las que cada tubo horizontal tiene, preferentemente, al menos una abertura a un tubo horizontal adyacente.

Tal como ya se ha descrito anteriormente, toda la estructura tubular podría llenarse teóricamente a través de una abertura de un tubo con líquido. Sin embargo, para conseguir el mejor resultado, se prefiere que al menos el 20 %, preferentemente el 30 %, más preferentemente el 40 %, aún más preferentemente el 50 % de los tubos se abran al interior de la cavidad. De esta manera se garantiza que suficiente sangre y células óseas entren en contacto con el material de sustitución ósea.

Además, se prefieren los implantes de acuerdo con la invención donde la estructura en panel, es decir la estructura tubular interna, se eleva ligeramente sobre el plano de contacto con el hueso esencialmente plano. Especialmente, si la estructura en panel del implante sobresale sobre una frontera o marco macizo o capa límite, se proporciona la

ventaja de una elevada fricción superficial y por lo tanto un muy buen anclaje. Al mismo tiempo el bajo grosor de las paredes del panel da origen a la posibilidad de movimientos mecánicos lo que promueve la estimulación del crecimiento del hueso.

5 Además, se prefiere que las aberturas en la estructura tubular interna estén dispuestas de tal manera que toda la estructura permita micromovimientos, preferentemente movimientos de fricción. Dichos movimientos son posibles cuando los tubos verticales individuales están conectados mediante cortes longitudinales en forma de cuña en las áreas de pared lateral a lo largo del eje longitudinal de los tubos verticales. Por lo tanto, las paredes de tubos individuales pueden estar desplazadas unas contra otras de acuerdo con el grosor de las aberturas en forma de
10 cuña, de modo que son posibles micromovimientos.

Tal como se ha perfilado anteriormente, se prefiere para la mayoría de realizaciones que el implante quirúrgico de la invención esté hecho de un material metálico para permitir una monitorización del crecimiento hacia el interior de células óseas al interior del implante mediante espectrometría de rayos X y radiografía a través de los tubos
15 horizontales.

Sorprendentemente, esto mostró que es factible mediante los implantes de la invención monitorizar el crecimiento a su través del implante por medio de rayos X mediante los tubos horizontales. En el presente documento, se toma una radiografía del implante, respectivamente el paciente, en un ángulo tal que una fracción del haz de rayos X pasa a través de los tubos horizontales o al menos un grupo de tubos horizontales. Por lo tanto, es esencial que los tubos horizontales que cruzan la cavidad interna tomen un camino recto a través de la capa límite anterior, así como a través de la capa límite posterior, de modo que un haz de rayos X pueda pasar a través de todo el implante mediante un único tubo horizontal sin ser refractado y no solamente a través de la parte anterior o la parte posterior de la capa límite. En el último caso el haz terminaría eventualmente en el lado opuesto de la cavidad interna (es decir en la pared interna opuesta de la capa límite) sobre material macizo que es, de nuevo, radiopaco, contrarrestando de este modo la monitorización por rayos X. En caso de que el implante tenga una cavidad interna que está llena de injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial, el espectro de rayos X o la radiografía pueden realizarse de manera que la medición se realice a través de los tubos horizontales (7") que no discurren a través de la cavidad interna.
20
25
30

La presencia de más de un grupo de tubos horizontales paralelos permite tomar radiografías desde diferentes ángulos realizando la radiografía a través de los respectivos grupos de tubos horizontales. En el presente documento, la luz de los tubos aparece oscura en la radiografía, siempre que no se haya formado hueso dentro de estos tubos. En cuanto comienza la osificación, el interior de los tubos aparecerá grisáceo, de acuerdo con la evolución. Las secciones macizas y radiopacas del implante aparecen de color blanco. Por lo tanto, es posible monitorizar el crecimiento a su través mediante los tubos horizontales. Pueden tomarse radiografías desde diferentes ángulos y combinarse para crear una visión general de la evolución de la osificación. La diferenciación entre tubos huecos, tubos osificados y material macizo es sencilla en general. La figura 8 muestra el implante quirúrgico de la invención desde una vista lateral. Las secciones de color blanco muestran el material radiopaco del implante quirúrgico, es decir de la capa límite. Las secciones oscuras o de color negro son los tubos horizontales a través de los cuales los haces de rayos X podrían pasar y exponer a la película radiográfica en el otro extremo del implante. Cuando nuevo tejido óseo se ha acumulado dentro de los tubos, estos aparecen grisáceos, dado que los rayos X ya no pueden pasar libremente. El hueso no es tan radiopaco como el metal de la capa límite.
35
40

Los implantes quirúrgicos de la invención tienen una cavidad interna que puede llenarse con material de sustitución ósea, cemento óseo o astillas óseas autólogas. De acuerdo con la indicación y con las preferencias del facultativo se favorecen diferentes rellenos de esta cavidad. Si la cavidad se llena con material de sustitución ósea, entonces este material de sustitución ósea no debe preferentemente contener un opacificante. Solamente sin un opacificante el tejido óseo recién formado puede diferenciarse del material de sustitución ósea. En el presente documento, se toma una radiografía a través de los tubos horizontales en la que el material de sustitución ósea sin un opacificante aparece oscuro, ya que es ampliamente transparente a los rayos X, y el hueso recién formado aparece de color gris claro. De este modo, puede monitorizarse el actual grado de osificación del implante. Si el facultativo usa material óseo esponjoso para llenar la cavidad esta material óseo esponjoso aparece de oscuro a gris oscuro a través de los tubos horizontales, dado que la masa de hueso esponjoso es ampliamente transparente a los rayos X. El nuevo hueso formado en la cavidad interna del implante, sin embargo, aparece a continuación claro a gris claro y, de este modo, puede diferenciarse de la masa de hueso esponjoso. Si el facultativo usa, sin embargo, hueso cortical para llenar la cavidad del implante quirúrgico, el hueso cortical aparece claro en las radiografías tomadas a través de los tubos horizontales y, de este modo, no puede diferenciarse de tejido óseo recién formado. Para detectar el crecimiento a su través en el implante quirúrgico de la invención, por medio de rayos X cuando la cavidad interna se llena con material óseo cortical, los implantes quirúrgicos de la invención tienen dos tipos (7' y 7") de tubos horizontales (7). Una clase de tubos horizontales (7') discurre a través de la capa límite y sale en la superficie interior de la capa límite. La otra clase (7") discurre exclusivamente a través de la capa límite y no cruza la cavidad interna. Estos salen en el lado opuesto de la capa límite. Preferentemente, este tipo de tubos no tiene ninguna abertura directa o conexión transversal directa con la cavidad interna. En la figura 7 se muestran dichos tubos horizontales (7") que están discurrendo a través de la punta del implante hacia el lado posterior de la capa límite. Cuando se llena la cavidad interna, esta clase de tubo permanece libre a lo largo de toda su longitud, de modo que pueda
45
50
55
60
65

determinarse mediante radiografía en qué grado se ha producido un crecimiento a su través en estos tubos. Esta ventaja no es ofrecida por ninguna jaula metálica convencional. Es importante para las radiografías que el dispositivo de rayos X esté situado de tal manera que pueda realizarse la radiografía a través de los tubos. Hoy en día esto ya no es un desafío técnico. En estas radiografías, materiales radiopacos tales como el metal del implante quirúrgico aparecen de claras a de color blanco, el hueso recién formado y el hueso cortical aparece de color gris claro o de gris claro a claro, el hueso esponjoso y el material de sustitución ósea de color gris oscuro o gris oscuro a oscuro y los tubos libres que permiten un paso expedito del haz de rayos X aparecen de oscuros a negros.

Por lo tanto, de acuerdo con la invención, el implante quirúrgico también puede estar hecho de metal. Esto se aplica en particular para la zona de almacén con la estructura tubular. De acuerdo con la invención, también pueden usarse implantes híbridos hechos de un material polimérico y metal. En estas realizaciones, el porcentaje de peso de metal frente a polímero puede variar entre el 0,01 % y el 99,99 %, preferentemente del 0,1 % al 99 %, más preferentemente entre el 1 % y el 90 % y de la forma más preferente del 30 % al 70 %. Para estas realizaciones, todas las especificaciones sobre estructuras, materiales, revestimientos, tamaños y combinaciones con agentes terapéuticos hechas para las realizaciones poliméricas se aplican de la misma manera.

Los implantes de la presente invención y la detección de la formación de nuevo hueso dentro de los implantes de la presente invención pueden mostrarse de la mejor manera en las figuras 8, 11, 12, 13 y 14.

Las figuras 8 y 13 son las radiografías de dos implantes de la presente invención con tubos horizontales vacíos y, en consecuencia, también con tubos verticales. Los tubos horizontales se presentan oscuros o negros, dado que los haces de rayos X pueden pasar libremente a través de los tubos horizontales. El metal de la jaula es radiopaco y aparece blanco o muy ligero.

La figura 11 es una radiografía de la jaula de la figura 8 que está casi completamente llena de nuevo hueso. El nuevo hueso dentro de los tubos horizontales aparece de color gris claro y puede distinguirse claramente del material metálico radiopaco de la jaula. Hay que tener en mente que el facultativo normalmente tiene una radiografía de la jaula vacía como la mostrada en la figura 8 y, por lo tanto, conoce claramente el tamaño, número y ubicación de los tubos horizontales individuales. En la radiografía de la figura 11 parece que solamente dos tubos horizontales no están completamente llenos con nuevo hueso. Éste es el tubo casi en el centro de la jaula y el tubo en la segunda columna desde el lado derecho de la jaula y en el centro de esa columna. Estos dos tubos horizontales se siguen mostrando oscuros, de modo que parecen seguir estando abiertos.

La figura 12 es una radiografía de otra jaula de la invención cuando el hueso acaba de comenzar a crecer a través de esa jaula desde la parte superior y la parte inferior hacia el centro de la jaula. A partir de la radiografía de la figura 12, es evidente que solamente el medio de la primera fila superior de tubos horizontales y la fila más baja de tubos horizontales está llena con nuevo hueso, mientras que todos los demás tubos siguen estando en color negro, lo que indica que siguen estando vacíos. Después de dos a tres semanas después de la implantación, puede esperarse dicha radiografía.

La figura 13 es una radiografía de otra jaula de la invención donde ninguno de los tubos horizontales está lleno ni con nuevo hueso ni con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial. Todos los tubos horizontales se presentan en color negro, de modo que los haces de rayos X podrían pasar libremente a través de estos tubos.

La figura 14 es una radiografía de la jaula de la figura 13 en la que un grupo de tubos horizontales está lleno con un material de sustitución ósea. El material de sustitución ósea sin un opacificante es ampliamente transparente a los rayos X, pero por supuesto no completamente transparente a los rayos X, de modo que los haces de rayos X también pueden pasar casi sin trabas a través de dichos tubos horizontales llenos con material de sustitución ósea (sin opacificante). El grupo de tubos horizontales lleno con material de sustitución ósea consiste en los siguientes tubos horizontales: quinta fila desde la parte inferior, tubo 4 desde el lado izquierdo; cuarta fila desde la parte inferior, tubos 3 y 4 desde el lado izquierdo; tercera fila desde la parte inferior, tubos 4 a 8 desde el lado izquierdo; segunda fila más baja, todos los 8 tubos y fila más baja, todos los 8 tubos.

Por lo tanto, las jaulas de la presente invención permiten la detección del grado, la ubicación y la velocidad de formación de nuevo hueso y la conversión de material de sustitución ósea o material óseo artificial o astillas óseas autólogas o injertos óseos autólogos o masa de hueso esponjoso en nuevo hueso, dado que todos dichos materiales tienen una transparencia a los rayos X distinguible.

Solamente la masa ósea cortical usada como material de relleno para la jaula no puede distinguirse del hueso recién formado. Sin embargo, en dichos casos, el grado y la velocidad de la formación de nuevo hueso y la conversión de la masa ósea cortical en nuevo hueso puede detectarse mediante espectros de rayos X registrados a través de los tubos horizontales (llamados en el presente documento tubos 7") que no cruzan la cavidad interna y que no tienen una abertura directa a la cavidad interna y que discurren rectos a través de la capa límite desde un lado al otro. Estos tubos (7") permanecen vacíos, aunque la cavidad interna de la jaula esté llena con masa ósea cortical. Por lo tanto, solamente hueso recién formado puede cerrar o sellar estos tubos (7"), de modo que el aspecto de estos tubos horizontales (7") indica si se formó nuevo hueso en su interior o no en el momento en el que se tomó la radiografía. Si todos dichos tubos (7") están llenos con nuevo hueso, puede concluirse que la masa ósea cortical dentro de la cavidad interna de la jaula se convirtió completamente o casi completamente en nuevo hueso.

Los materiales adecuados para el implante de jaula de la invención son acero quirúrgico, titanio, óxido de titanio, cromo, vanadio, tungsteno, circonio, circonio oxidado, molibdeno, hafnio, oro, platino, rodio, niobio, plomo, cobalto, cromo, tántalo, así como aleaciones de estos metales y materiales biodegradables tales como magnesio, zinc,

calcio, hierro, así como materiales poliméricos tales como polímeros reforzados con fibras (fibras de vidrio / carbono en una matriz adecuada) quitosana, heparano, polihidroxibutirato (PHB), poliglicérido, polilactida y copolímeros de los mismos.

- 5 Los metales adecuados incluyen, aunque no se limitan a, acero inoxidable quirúrgico, titanio, cromo, vanadio, tungsteno, molibdeno, oro, magnesio, hierro, zinc, calcio, litio, sodio, potasio, aluminio, escandio, circonio, niobio, tántalo, silicio, manganeso, hierro, cobalto, níquel, cobre, zinc, galio, itrio, rutenio, rodio, paladio, plata, indio, estaño, lantano, cerio, praseodimio, neodimio, prometio, samario, europio, gadolinio, terbio, disprosio, holmio, erbio, tulio, iterbio, lutecio, renio, platino, plomo y/o al menos una sal metálica con un catión seleccionado entre el grupo que
- 10 comprende Li^+ , Na^+ , Mg^{2+} , K^+ , Ca^{2+} , Sc^{3+} , Ti^{2+} , Ti^{4+} , V^{2+} , V^{3+} , V^{4+} , V^{5+} , Cr^{2+} , Cr^{3+} , Cr^{4+} , Cr^{6+} , Mn^{2+} , Mn^{3+} , Mn^{4+} , Mn^{5+} , Mn^{6+} , Mn^{7+} , Fe^{2+} , Fe^{3+} , Co^{2+} , Co^{3+} , Ni^{2+} , Cu^+ , Cu^{2+} , Zn^{2+} , Ga^+ , Ga^{3+} , Al^{3+} , Si^{4+} , Y^{3+} , Zr^{2+} , Zr^{4+} , Nb^{2+} , Nb^{4+} , Nb^{5+} , Mo^{4+} , Mo^{6+} , Tc^{2+} , Tc^{3+} , Tc^{4+} , Tc^{5+} , Tc^{6+} , Tc^{7+} , Ru^{3+} , Ru^{4+} , Ru^{5+} , Ru^{6+} , Ru^{7+} , Ru^{8+} , Rh^{3+} , Rh^{4+} , Pd^{2+} , Pd^{3+} , Ag^+ , In^+ , In^{3+} , Ta^{4+} , Ta^{5+} , W^{4+} , W^{6+} , Pt^{2+} , Pt^{3+} , Pt^{4+} , Pt^{5+} , Pt^{6+} , Au^+ , Au^{3+} , Au^{5+} , Sn^{2+} , Sn^{4+} , Pb^{2+} , Pb^{4+} , La^{3+} , Ce^{3+} , Ce^{4+} , Gd^{3+} , Nd^{3+} , Pr^{3+} , Tb^{3+} , Pr^{3+} , Pm^{3+} , Sm^{3+} , Eu^{2+} , Dy^{3+} , Ho^{3+} , Er^{3+} , Tm^{3+} , Yb^{3+} , así como aleaciones de metales mencionados
- 15 anteriormente. Además de los metales y sales metálicas mencionadas anteriormente, pequeñas cantidades e no metales, carbono, azufre, nitrógeno, oxígeno y/o hidrógeno pueden estar presentes.

En las aleaciones metálicas preferidas, pueden añadirse metales tales como aluminio, acero quirúrgico y/u oro.

- 20 En algunas realizaciones se prefiere que el metal sea biorreabsorbible, respectivamente biodegradable. Este grupo incluye litio, sodio, magnesio, aluminio, potasio, calcio, escandio, titanio, vanadio, cromo, manganeso, hierro, cobalto, níquel, cobre, zinc, galio, silicio, itrio, circonio, niobio, molibdeno, rutenio, rodio, paladio, plata, indio, estaño, lantano, cerio, praseodimio, neodimio, prometio, samario, europio, gadolinio, terbio, disprosio, holmio, erbio, tulio, iterbio, lutecio, tántalo, tungsteno, renio, platino, oro, plomo, ha demostrado que para diversas aplicaciones es
- 25 ventajoso llenar la cavidad o las cavidades dentro de la zona de armazón un material de tipo textil, impregnado con las sustancias mencionadas anteriormente adecuadas para llenar la cavidad. Dicho material de tipo textil puede ser un material de fieltro fisiológicamente aceptable, celulosa médica, material de vendaje, inserto de heridas, compresa, esponja o textil médico.

- 30 En algunas realizaciones se prefiere que este material de tipo textil sea biorreabsorbible. Por lo tanto, con algún tiempo después de la implantación, el material de tipo textil se degrada, respectivamente se resorbe mientras que el material de sustitución ósea permanece.

- 35 Se prefiere que el material de tipo textil pueda ajustarse a cualesquiera superficies, es decir puede seguir los contornos de la superficie de una cavidad dentro de la zona de armazón. También es posible que dicho material de tipo textil llene todo el volumen de la cavidad o las cavidades.

- 40 Se entiende que la expresión materiales de tipo textil no se refiere necesariamente a solamente a un material que consiste en una pieza, sino también a una pluralidad de piezas. Estas piezas pueden estar hechas del mismo o de diferentes materiales.

- 45 Se prefiere que dicho material de tipo textil sea altamente impregnable con el material de sustitución ósea. Si el material de tipo textil es biorreabsorbible, el material de sustitución ósea restante debe ser capaz de llenar una parte considerable de una cavidad dentro de la zona de armazón. También puede ocurrir que, después de la biodegradación del material de tipo textil algunos bolsillos de aire se generen dentro del material de sustitución ósea. Si el material de tipo textil no es biodegradable, el material de tipo textil impregnado permanecerá dentro de la cavidad a lo largo de la vida útil del implante.

- 50 Se entiende por la expresión "biodegradable" o "biorreabsorbible" que estos materiales se degradan o se habrán degradado en un periodo de 6 meses hasta 24 meses, preferentemente en el plazo de 9 a 21 meses, más preferentemente en el plazo de 12 a 18 meses y de la forma más preferente entre 14 y 16 meses en condiciones fisiológicas.

- 55 Los materiales adecuados para materiales de tipo textil biodegradables son ácido poliacrílico, poliácido, polimetacrilato de metilo, polimetacrilato de butilo, polimetacrilato de isobutilo, poliácridamida, poliácridonitrilo, poliamida, polieteramida, polietilenamina, poliamida, policarbonato, policarboureano, polivinilcetona, polivinilhalogenuro, polivinilidenhalogenuro, poliviniléter; compuestos aromáticos de polivinilo, éster polivinílico, polivinilpirrolidona, polioximetileno, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano, elastómero de poliolfina, poliisobutileno, gomas EPDM, fluorosilicona, carboximetilquitosana, polietilentereftalato, polivalerato, carboximetilcelulosa, celulosa, rayón, triacetato de rayón, nitrato de celulosa, acetato de celulosa, hidroxietilcelulosa,
- 60 butirato de celulosa, acetato-butirato de celulosa, copolímero de acetato de etilvinilo, polisulfona; polietersulfona, resina epoxi, resinas ABS, gomas EPDM, prepolímero de silicona, silicona, polisiloxano, halógeno de polivinilo, éter de celulosa, triacetato de celulosa, quitosana, derivados de quitosana, aceites polimerizables, polivalerolactonas, poli-e-decalactona, polilactida, poliglicólido, copolímeros de polilactida y poliglicólido, poli-e-caprolactona, ácido polihidroxibutírico, polihidroxibutirato, polihidroxivalerato, polihidroxibutirato-co-valerato; poli(1,4-dioxano-2,3-diona), poli(1,3-dioxan-2-ona), poli-para-dioxanona, polianhídrido, anhídrido de ácido maleico, polihidroximetacrilato, policianoacrilato, policaprolactona dimetacrilato, poli-β-ácido maleico, acrilato de policaprolactonbutilo, polímeros de
- 65

múltiples bloques hechos de oligocaprolactonodiol y oligodioxanodiol, polímeros poliéster-multi-bloques hechos de PEG y poli(butilentereftalato), polipivotolactona, trimetilcarbonato del ácido poliglicólico, policaprolactona-glicólico, poli(γ -etilglutamato), poli(DTH-iminocarbonato), poli(DTE-co-DT-carbonato), poli(bisfenol A-iminocarbonato), polioortoéster, ácido trimetil-carbonato poliglicólico, politrimerilcarbonato, poliiminocarbonato, alcoholes polivinílicos, amidas de poliéster, poliésteres glucolizados, polifosfoésteres, polifosfacenos, poli[p-carboxifenoxi]propano], ácido polihidroxipentoico, óxido de polietileno-óxido de propileno, poliuretanos blandos, poliuretanos con restos de aminoácidos en la estructura principal, poliésteres, óxido de polietileno, polialquenoalatos, polioortoésteres, carrageninas, almidón, colágeno, polímeros a base de proteínas, poliaminoácidos, poliaminoácidos sintéticos, zeína, zeína modificada, polihidroxialcanoatos, ácido péctico, ácido actínico, fibrina, fibrina modificada, caseína, caseína modificada, carboximetilsulfato, albúmina, ácido hialurónico, sulfato de heparano, heparina, sulfato de condroitina, dextrano, ciclodextrina, copolímeros hechos de PEG y polipropilenglicol, goma arábiga, guar, u otras resinas de goma, gelatina, colágeno, colágeno-N-hidroxisuccinimida, lípidos, lipoides, aceites polimerizables y sus modificaciones, copolímeros y mezclas de las sustancias mencionadas anteriormente.

Los materiales adecuados para materiales de tipo textil no biodegradables o bioestables son metacrilato de metilo, metacrilato de butilo, poliacrilamida, poliacrilonitrilos, poliamidas, polieteramidas, polietilenamina, poliimidias, policarbonatos, policarboureтанos, polivinilcetonas, poli(haluros de vinilo), poli(haluros de vinilideno, poliviniléteres, aromáticos polivinílicos, ésteres polivinílicos, polivinilpirrolidonas, polioximetilenos, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretanos, elastómeros de poliolefinas, poliisobutileno, fluorosiliconas, quitosana de carboximetilo, polietilentereftalato, polivalerato, carboximetilcelulosa, celulosa, rayón, triacetatos de rayón, nitrato de celulosa, acetato de celulosa, hidroxietilcelulosa, butirato de celulosa, acetato-butirato, copolímeros de etilo-acetato vinílico, polisulfonas, resinas epoxi, resinas ABS, gommas EPDM, siliconas tales como polisiloxanos, halógenos polivinílicos y copolímeros, éter de celulosa, triacetato de celulosa, quitosana y copolímeros y/o mezclas de los mismos.

25 Celulosa quirúrgica

El polihidroxibutirato y derivados de celulosa, derivados de quitosana así como colágeno, polietilenglicol, óxido de polietileno y polilactidas son materiales preferidos para celulosas quirúrgicas como materiales de tipo textil. Los productos de alginato cálcico entretejidos con carboximetilcelulosa sódica se usan preferentemente si se usan alginatos como cubiertas para heridas. SeaSorb Soft de la compañía Coloplast se dará como ejemplo.

Los productos Tabotamp[®] y Spongostan[®] de la compañía Johnson and Johnson deben mencionarse en particular. Estos productos se producen a partir de celulosa regenerada mediante oxidación controlada.

Si deben impregnarse compresas con el material de sustitución ósea, en particular deben usarse compresas de gasa estéril del 100 % de algodón en el presente documento. Son ejemplos las líneas de productos Stericomp[®] y Askina[®]:

Si se usa celulosa quirúrgica, se prefiere que tenga un contenido de celulosa de más del 90 %.

Se prefieren los productos Trevira[®] si se usan textiles quirúrgicos.

45 Espojas

Las esponjas quirúrgicas son implantes biorreabsorbibles con una estructura porosa esponjosa.

Los materiales preferidos para esponjas quirúrgicas son colágeno, celulosa oxidada, quitosana, trombina, fibrina, quitina, alginato, ácido hialurónico, PLGA, PGA, PLA, polisacáridos y globina.

Si se usan esponjas quirúrgicas, se prefiere que tengan un contenido de colágeno de más del 90 %.

Por lo tanto, la presente solicitud también se refiere a un material de tipo textil adecuado para ser impregnado con material de sustitución ósea para ser insertado en la cavidad dentro de la zona de armazón de un implante quirúrgico.

Finalmente la presente invención se refiere a un método para preparar un espectro de rayos X o una radiografía ajustando el aparato de rayos X de una manera que los haces de rayos X puedan pasar a través de al menos un grupo de tubos horizontales y llevando a cabo la medición por rayos X a través de dichos tubos. Este método es útil para detectar el grado, el área, la completitud y la velocidad de crecimiento a su través de nuevo hueso a través del implante o la conversión de material de sustitución ósea o material óseo artificial o astillas óseas autólogas o injertos óseos autólogos o masa de hueso esponjoso en nuevo hueso.

65 **Descripción de las figuras**

La figura 1 muestra una vista superior de una sección transversal interna de un implante quirúrgico de la

invención con una cavidad circular en el medio del implante y aberturas al plano superior y el plano inferior del implante. Por lo tanto, la cavidad es como un agujero perforado a través del implante desde el plano superior hasta el plano inferior a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral.

- 5 La figura 2 muestra la estructura tubular en el implante quirúrgico, que es un detalle del área rodeada por un círculo en la figura 1.
- La figura 3A muestra una vista lateral de un implante quirúrgico de la invención con una parte superior dentada y una parte inferior dentada. Los dientes están ubicados en la estructura en panal y en la capa límite y sirven para estabilizar la posición del implante entre los cuerpos vertebrales después de la implantación. Los tubos horizontales no se muestran en la figura 3A dado que es una vista superior del implante. Los cortes longitudinales en las paredes de los tubos verticales se muestran claramente, de modo que quedan paredes en zigzag que forman, dentro de sus abultamientos, los tubos verticales. Las paredes en zigzag también permiten micromovimientos que estimulan la formación de nuevo hueso. Este implante no tiene una cavidad o volumen definido llenable con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial. Sin embargo, la estructura tubular completa o un grupo de tubos verticales podrían llenarse parcial o completamente con injertos óseos o finas astillas óseas o material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial. Un dibujo técnico de la realización de la figura 3A se muestra en la figura 3B.
- 10
- 15
- 20 La figura 3B es el dibujo técnico de la realización mostrada en la figura 3A. Se muestra la vista superior del implante con los tubos verticales hexagonales o hexangulares. También se muestra en el lado frontal del implante la parte para insertar el dispositivo de implantación. No se muestran los tubos horizontales que también están presentes en esta realización. Se muestran claramente las paredes en zigzag que forman los tubos verticales entre estas paredes, el grosor de las paredes y la ubicación y el grosor de los cortes longitudinales en las paredes de los tubos verticales.
- 25 La figura 3C muestra un detalle de una sección de la estructura tubular del implante mostrada en la figura 3B. Se muestra un tubo vertical hexagonal completo, los tubos verticales adyacentes solo parcialmente. Además, el diámetro del tubo vertical se indica como 1 mm. Las paredes se muestran rodeando el tubo vertical mientras que las paredes tienen un grosor de 0,30 mm y se muestran dos cortes longitudinales en las paredes de los tubos verticales ubicadas opuestas entre sí que tienen un grosor de 0,25 mm. Una estructura tubular que consiste en dichos tubos verticales hexagonales (y también tubos horizontales hexagonales que no se muestran) garantiza fuerzas de capilaridad que aspiran sangre y células óseas al interior del implante, mientras que la forma en ángulo de los tubos favorece la adhesión de células óseas y la formación de nuevo hueso y los cortes longitudinales conectan los tubos verticales entre sí y permiten que las paredes en zigzag formadas de este modo realicen micro movimientos que promueven la formación de nuevo hueso.
- 30
- 35 La figura 4 muestra un implante de acuerdo con la presente invención con la estructura tubular que consiste en una pluralidad de tubos verticales hexagonales y una pluralidad de tubos horizontales hexagonales que discurren rectos a través del implante de modo que haces de rayos X pueden pasar a través del implante pasando a través de los tubos horizontales.
- 40 La figura 5 muestra una vista en perspectiva de otra realización del implante quirúrgico de la invención, una llamada jaula TLIF. La forma de la jaula sirve solamente como ejemplo y no es obligatoria. La capa límite del implante rodea la cavidad interna y es atravesada por tubos verticales y horizontales. El implante consiste en un material fisiológicamente aceptable, en particular un metal o una aleación metálica. La superficie de contacto con el hueso está ondulada en esta realización para estimular el crecimiento óseo y para conseguir un mejor anclaje en el cuerpo vertebral.
- 45 La figura 6 muestra una vista en perspectiva de un implante quirúrgico adicional de la invención, una llamada jaula ALIF.
- La figura 7 muestra una vista en perspectiva de otro implante quirúrgico de la invención, una llamada jaula PLIF. El implante está formado por la capa límite (1) que tiene un plano superior (3A), un plano inferior (3B) y un lado posterior (4) y rodea la cavidad interna (2). La capa límite (1) tiene la estructura tubular de la invención e tubos verticales (5) y tubos horizontales (7 o 7' o 7'') en la que los tubos horizontales (7 o 7' o 7'') discurren desde la superficie externa (8) hasta la superficie interna (9) de la capa límite (1) tienen un grosor de la pared mínimo (10). También los tubos verticales (5) tienen un grosor de la pared mínimo (6). De estos 87 tubos horizontales, en total 10 tubos horizontales (7'') discurren exclusivamente a través de la capa límite (1) y 77 tubos horizontales (7') discurren a través de la capa límite (1) y la cavidad interna (2). Todos los tubos horizontales (7) tienen una forma hexagonal.
- 50
- 55 La figura 8 muestra una radiografía de un implante quirúrgico de la invención en la que las secciones oscuras representan los tubos horizontales y las secciones claras el material de la jaula radiopaco.
- 60 La figura 9 muestra la vista superior de una variante adicional del implante quirúrgico de la invención en la que la cavidad interna (2) está separada por dos tabiques. Los dos tabiques no están interconectados y presentan una forma en zigzag, es decir tienen la misma forma que las paredes del tubo de la capa límite. Además, los dos tabiques tienen también las aberturas de los tubos horizontales, de modo que un haz de rayos X pueda pasar a lo largo de un tubo horizontal (7') a través de la capa límite (1), la abertura correspondiente en el primer tabique, la abertura correspondiente en el segundo
- 65

tabique y el tubo horizontal en la sección de la capa límite opuesta. Pueden verse finas aberturas entre los tubos verticales (5) que interconectan los tubos verticales.

La figura 10 muestra una vista similar a la figura 9 en otro modo de visualización.

5 La figura 11 muestra una radiografía del implante quirúrgico de la figura 8 a través del cual ha crecido casi completamente nuevo hueso. Las secciones oscuras visibles en la figura 8 desaparecieron, lo que indica que todos los tubos horizontales están llenos con hueso. Solamente un tubo en el centro de la jaula y otro tubo en el lado derecho medio de la jaula parecen no estar completamente llenos con nuevo hueso. Las secciones claras siguen siendo el material de jaula radiopaco, que es titanio en el presente caso.

10 La figura 12 muestra una radiografía de otra realización de una jaula de la presente invención donde el nuevo hueso acaba de comenzar a crecer dentro de la jaula. Los tubos en la parte media de la jaula siguen estando vacíos y, por lo tanto, aparecen oscuros o negros. Los tubos en la sección superior y de la sección inferior de la jaula aparecen de color gris oscuro, lo que indica que el nuevo hueso ha comenzado a crecer en el interior de estos tubos. Por lo tanto, esta figura indica claramente que el nuevo hueso comienza a crecer desde el plano superior y simultáneo desde el plano inferior del implante a través de los tubos verticales al interior de los tubos horizontales el dirección al centro del implante.

15 La figura 13 muestra una radiografía de otra realización de una jaula de la presente invención, en la que todos los tubos están vacíos. Similar a la figura 8, los tubos horizontales son negros y el material de la jaula que es titanio aparece blanco o claro.

20 La figura 14 muestra una radiografía de la jaula de la figura 13 que está parcialmente llena con material de sustitución ósea en la parte inferior de la jaula. Las dos líneas inferiores de tubos horizontales están llenas, dado que aparecen de color gris a gris oscuro, es decir la línea más inferior y la segunda línea más inferior de tubos horizontales están completamente llenas con material de sustitución ósea. En la tercera línea más inferior, los 5 tubos horizontales desde el lado derecho hasta el medio también están llenos con material de sustitución ósea mientras que los tres tubos en el lado izquierdo en la línea están vacíos y por eso aparecen negros u oscuros. Además, dos tubos horizontales están llenos con material de sustitución ósea en la cuarta línea más inferior, que son el tercer y cuarto tubo desde el lado izquierdo de la jaula y solamente un tubo horizontal en la quinta línea más inferior está lleno con material de sustitución ósea. Ese tubo es el cuarto tubo desde el lado izquierdo que es también el quinto tubo desde el lado derecho de la jaula. Por lo tanto, los espectros de rayos X mostrados en las figuras 8, 11, 12, 13 y 14 permiten distinguir entre material de jaula radiopaco, tubos vacíos, tubos llenos con hueso y tubos llenos con material de sustitución ósea.

25

30

35

Ejemplos

Los siguientes ejemplos se incluyen para demostrar realizaciones preferidas de la invención. Los expertos en la materia deben apreciar que las técnicas desveladas en los ejemplos a continuación representan técnicas que el inventor ha descubierto que funcionan bien en la puesta en práctica de la invención y, por lo tanto, puede considerarse que constituyen modos preferidos para su puesta en práctica. Sin embargo, los expertos en la materia deben, a la luz de la presente divulgación, apreciar que pueden realizarse muchos cambios en las realizaciones específicas que se desvelan y seguir obteniendo un resultado parecido o similar sin alejarse del espíritu y alcance de la invención.

40

45

Modificaciones adicionales y realizaciones alternativas de diversos aspectos de la invención serán evidentes para los expertos en la materia en vista de esta descripción. Por consiguiente, esta descripción debe interpretarse como ilustrativa solamente y es para el fin de enseñar a los expertos en la materia la manera general de llevar a cabo la invención. Debe entenderse que las formas de la invención mostradas y descritas en el presente documento deben tomarse como ejemplos de realizaciones. Elementos y materiales pueden sustituirse por los ilustrados y descritos en el presente documento, partes y procesos pueden invertirse, y ciertas características de la invención pueden utilizarse de forma independiente, como sería evidente para un experto en la materia después de beneficiarse de esta descripción de la invención. Pueden realizarse cambios en los elementos descritos en el presente documento sin alejarse del espíritu y alcance de la invención tal como se describe en las siguientes reivindicaciones.

50

55

Ejemplo 1: Jaula

El ejemplo 1 se refiere a una jaula de PEEK, especialmente una jaula cervical con un diámetro longitudinal de 14 mm y un diámetro transversal de 12 mm y una altura de 8 mm. La jaula es casi oval y se entiende que el diámetro longitudinal es el diámetro máximo y se entiende que el diámetro transversal es el diámetro más pequeño.

60

La jaula está hecha de PEEK con una capa límite de al menos 1,1 mm de grosor y un plano superior y uno inferior planos para contacto con los cuerpos vertebrales respectivos. La capa límite rodea el lado anterior y el posterior del implante, mientras que los lados laterales solamente tienen un marco o anillo superior y uno inferior de la capa límite. En el medio de los lados laterales comienza la estructura tubular interna. En el lado posterior del implante, está ubicado un rebaje redondo a nivel central, que sirve para sostener una herramienta de implantación durante la

65

implantación y a través del cual la cavidad se llena con material óseo artificial (PMMA).

5 Dentro de la jaula, está formada una estructura en panal de tubos con paredes hexagonales. Los tubos verticales se extienden en una línea recta desde la parte superior de la superficie de contacto con el hueso hasta la superficie plana de contacto vertebral inferior opuesta. En el medio del implante hay una cavidad circular completamente llena de cemento óseo. Por cm^2 de superficie de contacto con el hueso, están disponibles aproximadamente 34 - 42 tubos.

10 Los tubos verticales tienen un diámetro de 870 - 970 μm especificado como la distancia entre dos paredes paralelas opuestas.

15 Los tubos verticales también están interconectados a través de aberturas en las paredes del tubo. Las aberturas tienen una estructura en forma de cuña, de modo que las paredes del tubo puedan desplazarse lateralmente sólo mediante el grosor de las muescas unas contra otras, lo que causa una estabilidad incrementada del implante. La abertura tiene un diámetro de 60 μm .

20 La jaula tiene también tubos horizontales perpendiculares a los tubos verticales. Los tubos horizontales también están formados con paredes hexagonales y tienen el mismo diámetro que los tubos verticales. Los tubos horizontales discurren rectos desde un lado lateral del implante al lado opuesto. Los tubos horizontales no están conectados con aberturas entre sí. El área marginal desde donde no comienzan tubos horizontales tiene 1,5 cm de ancho y forma un marco cuadrado alrededor del área donde comienzan los tubos horizontales.

Ejemplo 2: Jaula

25 El ejemplo 2 se refiere a una jaula, especialmente una jaula cervical con un diámetro longitudinal de 14 mm y un diámetro transversal de 12 mm y una altura de 8 mm. La jaula es casi oval y se entiende que el diámetro longitudinal es el diámetro máximo y se entienden que el diámetro transversal es el diámetro más pequeño.

30 La jaula está hecha de titanio y tiene un grosor de la capa límite de 5 mm para contactar con el cuerpo vertebral respectivo.

35 Dentro de la capa límite (1) existe una estructura tubular de tubos redondos. Los tubos horizontales (7) tienen, todos, un diámetro de 1,5 mm. Los tubos horizontales (7") que no discurren a través de la cavidad interna son rectos y en paralelo, de modo que haces de rayos X pueden pasar a lo largo de estos tubos (7"). Hay dos grupos de tubos verticales. La capa límite (1) es atravesada desde su plano superior (3A) hasta su plano inferior (3B) con tubos verticales redondos (5') que tienen un diámetro más grande de 1,0 mm. En la periferia de la capa límite (1) cerca de la superficie interna (9) o cerca de la superficie externa (8), hay tubos verticales redondos más pequeños (5") con un diámetro de 0,5 mm que se colocan entre la superficie externa (8) y los tubos más grandes (5') y también entre la superficie interna (9) y los tubos más grande (5').

40 Por cm^2 de plano superior (3A) de la capa límite (1) así como por cm^2 de plano inferior (3B) de la capa límite (1) hay entre 30 y 100 tubos verticales (5). Por cm^2 de superficie externa (8) de la capa límite (1) así como por cm^2 de superficie interna (9) de la capa límite (1) hay entre 34 y 42 tubos horizontales (7). En la periferia de la capa límite (1) se extienden entre 10 y 20 tubos horizontales (7") que discurren exclusivamente dentro de la capa límite (1) y no cruzan la cavidad interna (2) o no terminan en la superficie interna (9) de la capa límite (1).

50 En el punto más fino entre los tubos horizontales (7), el grosor de la pared sigue ascendiendo a 0,2 mm. En el punto más fino entre los tubos verticales (5) el grosor de la pared sigue ascendiendo a 0,15 mm. El volumen de material de la jaula (tal como titanio) es de 708 mm^3 y el área superficial total es de 3198 mm^2 de modo que la relación de volumen de material de la jaula con respecto al área superficial total es 221 μm .

Ejemplo 3: jaula TLIF

55 Una realización del implante quirúrgico de la invención se describe a continuación con respecto a la figura 5. Esta figura muestra un implante quirúrgico de la invención con una estructura tubular particular. La capa límite (1) forma el implante y rodea la cavidad interna (2). La capa límite (1) tiene un plano superior (3A) que está dentado en el presente ejemplo para conseguir un anclaje mejorado en el cuerpo vertebral adyacente, y un plano inferior (3B) que está dentado del mismo modo. La capa límite (1) tiene un grosor de 3 mm. En el lado ventral, el implante quirúrgico está ahusado en una punta por razones anatómicas. En el lado dorsal el implante quirúrgico tiene un lado posterior aplanado (4). Los tubos verticales (5) discurren desde el plano superior (3A) de la capa límite (1) rectos y en paralelo a lo largo de la capa límite (1) hasta el plano inferior (3B) de la capa límite (1). Los tubos verticales (5) tienen una forma hexagonal y un diámetro de 0,4 mm en su tamaño completo, es decir si los tubos hexagonales verticales (5) no están cortados en la periferia de la capa límite (1). De todos los tubos verticales (5) del 80 % al 85 % tienen este tamaño completo, es decir no están cortados en la periferia de la capa límite (1) y tienen dicho diámetro de 0,4 mm.

65 Por cm^2 de plano superior y plano inferior, la capa límite (1) tiene entre 150 y 200 tubos verticales. El grosor de la pared (6) de los tubos verticales asciende a 0,2 mm. Los tubos verticales (5) están interconectados mediante los

tubos horizontales (7). Los tubos horizontales (7) discurren rectos y en paralelo a lo largo de la capa límite (1). Existen dos clases de tubos horizontales (7), dichos tubos horizontales (7') que discurren desde la superficie exterior (8) de la capa límite (1) a la superficie interior (9) de la capa límite, y aquellos tubos horizontales (7'') que no cruzan la cavidad interna (2) y discurren exclusivamente a lo largo de la capa límite (1). Los tubos horizontales (7') se caracterizan por que discurren desde la superficie interna (9) de la capa límite (1) hasta la superficie exterior (8) de la capa límite (1). Los tubos horizontales (7'') se caracterizan por que discurren desde un lado de la capa límite (1) hasta el lado opuesto de la capa límite (1) sin cruzar la cavidad interna (2).

Los tubos horizontales (7) tienen una forma hexagonal y un diámetro de 2,0 mm en su tamaño completo, es decir si los tubos hexagonales horizontales (7) no están cortados en la periferia de la capa límite (1). De todos los tubos horizontales, el 96 % tienen este tamaño completo, es decir no están cortados en la periferia de la capa límite (1) y tienen dicho diámetro. Por cm^2 de superficie externa (8) y superficie interna (9), la capa límite (1) tiene entre 5 y 15 tubos horizontales. El grosor de la pared (10) de los tubos horizontales asciende a 0,5 mm.

El volumen de material de la jaula (tal como acero inoxidable quirúrgico) es de 406 mm^3 y el área superficial total es 1958 mm^2 de modo que la relación de volumen de material de la jaula con respecto a área superficial total es $207 \mu\text{m}$.

Ejemplo 4: jaula ALIF

Una realización del implante quirúrgico de la invención se describe a continuación con respecto a la figura 6. Esta figura muestra un implante quirúrgico de la invención con una estructura tubular particular. El implante quirúrgico está formado por la capa límite (1) que rodea la cavidad interna (2). La capa límite (1) tiene un plano superior (3A) que está dentado en el presente ejemplo para garantizar un mejor anclaje en el cuerpo vertebral adyacente, y un plano inferior (3B) que está dentado del mismo modo. La capa límite (1) tiene un grosor de 7,0 mm. El implante quirúrgico de la invención tiene la típica forma de corazón de una jaula ALIF. Los tubos verticales (5) discurren desde el plano superior (3A) de la capa límite (1) rectos y en paralelo a lo largo de la capa límite (1) hasta el plano inferior (3B) de la capa límite (1). Los tubos verticales (5) tienen una forma hexagonal y un diámetro de 1,8 mm en su tamaño completo, es decir si no están cortados en la periferia de la capa límite (1). De todos los tubos verticales (5) del 65 % al 75 % tienen este tamaño completo, es decir no están cortados en la periferia de la capa límite (1) y tienen dicho diámetro de 1,8 mm. Por cm^2 de plano superior y plano inferior, la capa límite (1) tiene entre 15 y 30 tubos verticales. El grosor de la pared (6) de los tubos verticales asciende a 0,3 mm. Los tubos verticales (5) están interconectados mediante los tubos horizontales (7). Los tubos horizontales (7) se extienden rectos y en paralelo a lo largo de la capa límite (1). Existen dos clases de tubos horizontales (7), dichos tubos horizontales (7') que se extienden desde la superficie externa (8) de la capa límite (1) hasta la superficie interna (9) de la capa límite (1), y aquellos tubos horizontales (7'') que no cruzan la cavidad interna (2) sino que discurren a través de la capa límite (1) exclusivamente. Los tubos horizontales (7') se caracterizan por que discurren desde la superficie interna (9) de la capa límite (1) hasta la superficie exterior (8) de la capa límite (1). Los tubos horizontales (7'') se caracterizan por que discurren desde un lado de la capa límite (1) hasta el lado opuesto de la capa límite (1) sin cruzar la cavidad interna (2).

Los tubos horizontales (7) tienen una forma hexagonal y un diámetro de 2,0 mm en su tamaño completo, es decir si los tubos hexagonales horizontales (7) no están cortados en la periferia de la capa límite (1). De todos los tubos horizontales, el 96 % tienen este tamaño completo, es decir no están cortados en la periferia de la capa límite (1) y tienen dicho diámetro. Por cm^2 de superficie externa (8) y superficie interna (9), la capa límite (1) tiene entre 2 y 20 tubos horizontales. El grosor de la pared (10) de los tubos horizontales asciende a 0,4 mm.

El volumen de material de la jaula (tal como titanio) es 507 mm^3 y el área superficial total es 2371 mm^2 , de modo que la relación de volumen de material de la jaula con respecto al área superficial total es $214 \mu\text{m}$.

Ejemplo 5: jaula

Una realización del implante quirúrgico de la invención se describe a continuación con respecto a las figuras 3A a 3C. Estas figuras muestran un implante quirúrgico de la invención con una estructura tubular particular. Este implante quirúrgico no tiene una cavidad interna y consiste completamente en la estructura tubular mientras que solamente los bordes, una parte posterior del implante y la parte frontal donde el dispositivo de implantación es insertado son macizos y no comprenden tubos. El implante tiene un plano superior (3A) para contactar con el cuerpo vertebral superior y un plano inferior (3B) para contactar con el cuerpo vertebral inferior.

Los tubos verticales (5) discurren desde el plano superior (3A) del implante rectos y en paralelo a lo largo del implante hasta el plano inferior (3B) del implante. Los tubos verticales (5) tienen una forma hexagonal y un diámetro de 1,0 mm en su tamaño completo, es decir si no están cortados en la periferia del implante. El implante tiene en total 104 tubos verticales (5), mientras que 25 tubos verticales no tienen su tamaño completo, dado que están cortados en la periferia del implante y 79 tubos verticales tienen su tamaño completo. Por lo tanto, de todos los tubos verticales (5) el 76 % tienen el tamaño completo, es decir no están cortados en la periferia del implante. El grosor de la pared (6) de los tubos verticales (5) asciende a 0,3 mm. Además, en una línea desde dorsal a ventral, los tubos verticales están conectados entre sí mediante cortes longitudinales que tienen una anchura de 0,25 mm. Debido a los cortes longitudinales en las paredes de los tubos verticales (5), se forman paredes en zigzag que se extienden desde el lado ventral del implante hasta el lado dorsal, que pueden realizar micromovimientos para estimular la formación ósea.

Además, el implante comprende 20 tubos horizontales (7) dispuestos en dos líneas de 10 tubos horizontales (7) una

línea sobre la otra discurriendo recta a través del implante desde un lado lateral hasta el lado lateral opuesto del implante, de modo que haces de rayos X puedan pasar a través de estos tubos horizontales (7) pasando de este modo a través del implante. También estos tubos horizontales (7) tienen una forma hexagonal y todos ellos tienen un diámetro de 1,0 mm en su tamaño completo, es decir ninguno de los tubos hexagonales horizontales (7) está cortado en la periferia del implante. El grosor de la pared (10) de los tubos horizontales asciende a 0,3 mm. Los tubos horizontales (7) no están interconectados entre sí mediante cortes longitudinales o cualesquiera otros cortes en las paredes de los tubos horizontales (7). Sin embargo, estos tubos horizontales (7) discurren a través de o cruzan los tubos verticales (5).

El volumen de material de la jaula (tal como titanio) es 607 mm^3 y el área superficial total es 2785 mm^2 , de modo que la relación de volumen de material de la jaula con respecto al área superficial total es $218 \mu\text{m}$.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un implante intervertebral para la fusión de dos vértebras adyacentes con un plano superior (3A) para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior (3B) para contactar con un cuerpo vertebral inferior y una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos verticales (5) que discurren desde el plano superior (3A) hasta el plano inferior (3B) y por una pluralidad de tubos horizontales (7, 7', 7'') que discurren en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado del implante intervertebral, rectos hasta el lado opuesto del implante intervertebral, **caracterizado por que** los tubos horizontales (7, 7', 7'') de la estructura tubular son paralelos entre sí o los tubos horizontales (7, 7', 7'') de la estructura tubular están agrupados en grupos de tubos paralelos.
2. El implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1, con un plano superior (3A) para contactar con un cuerpo vertebral superior y un plano inferior (3B) para contactar con un cuerpo vertebral inferior, al menos una cavidad (2) en el centro del implante y una capa límite alrededor de la cavidad con una estructura tubular, en el que la estructura tubular está formada por una pluralidad de tubos verticales (5) que discurren desde el plano superior (3A) hasta el plano inferior (3B) y por una pluralidad de tubos horizontales (7, 7', 7'') que discurren en dirección horizontal o en dirección sustancialmente horizontal a lo largo de un lado del implante intervertebral, rectos hasta el lado opuesto del implante intervertebral, **caracterizado por que** los tubos horizontales (7, 7', 7'') de la estructura tubular son paralelos entre sí o los tubos horizontales (7, 7', 7'') de la estructura tubular están agrupados en grupos de tubos paralelos.
3. El implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la capa límite rodea a la al menos una cavidad completamente también en el plano superior y el plano inferior.
4. El implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en el que el implante comprende dos, tres, cuatro, cinco o seis cavidades.
5. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa límite tiene un grosor de 1,5 mm a 10,0 mm.
6. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la relación del volumen de material de la jaula con respecto al área superficial total está entre 200 μm y 230 μm .
7. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que entre el 10 % y el 90 % de los tubos que forman la estructura tubular terminan en la cavidad.
8. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de sustitución ósea se selecciona entre materiales biorreabsorbibles poliméricos, materiales biorreabsorbibles poliméricos que contienen un agente osteoinductor, materiales biorreabsorbibles que contienen células formadoras de hueso o materiales que se convierten en nuevo hueso en condiciones fisiológicas.
9. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los tubos verticales y/o los tubos horizontales tienen un área de sección transversal de 50.000 μm^2 a 3.100.000 μm^2 .
10. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los tubos tienen un diámetro de 250 μm a 2.000 μm .
11. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el plano superior y el plano inferior del implante tienen al menos 80 tubos por cm^2 .
12. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los tubos verticales y/o los tubos horizontales no cambian su diámetro interno en su recorrido a través del implante.
13. El implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la relación del volumen de la cavidad con respecto al volumen global del implante varía entre 1:2 y 1:1.
14. Un kit que comprende el implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y material de sustitución ósea o cemento óseo o material óseo artificial en una cantidad suficiente para llenar la al menos una cavidad del implante intervertebral.
15. El kit de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende además un material de tipo textil adecuado para ser impregnado con material de sustitución ósea o material óseo artificial.

Fig. 1

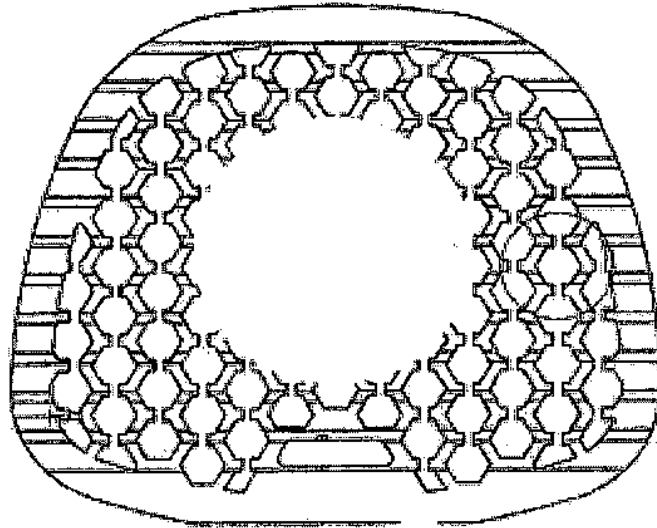


Fig. 2

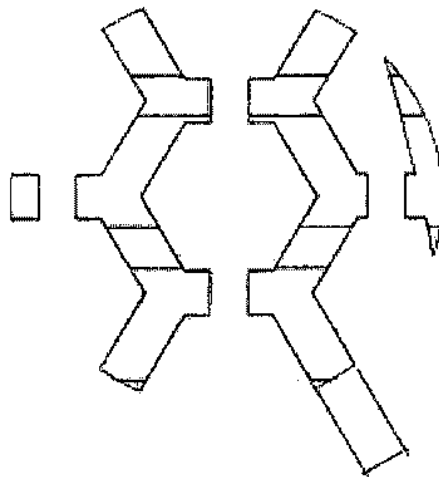


Fig. 3A

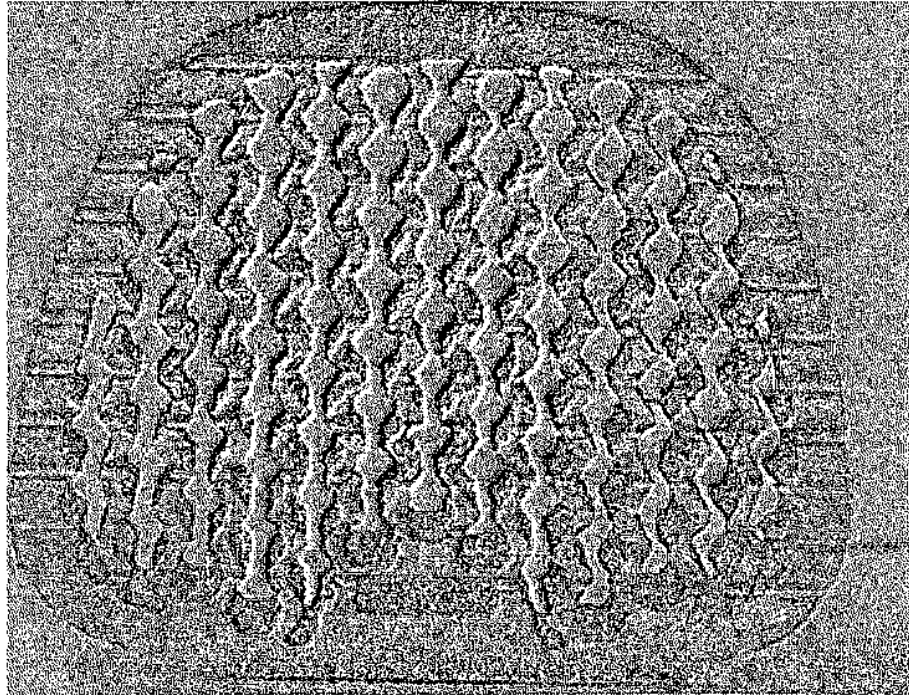


Fig. 3B

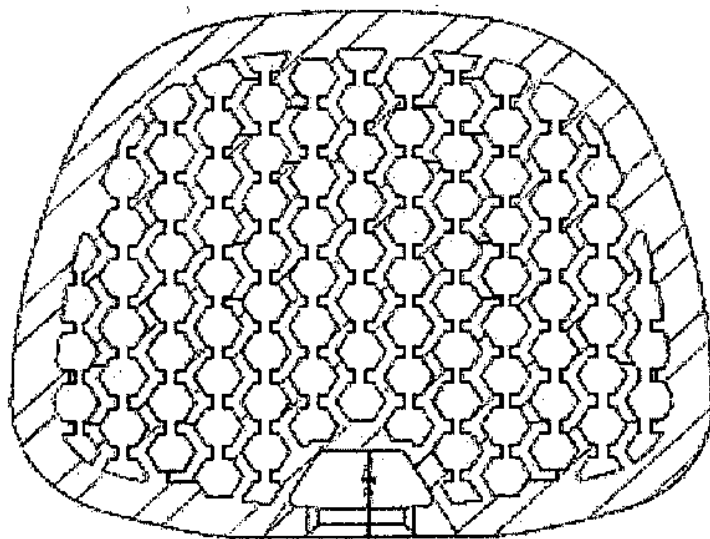


Fig. 3C

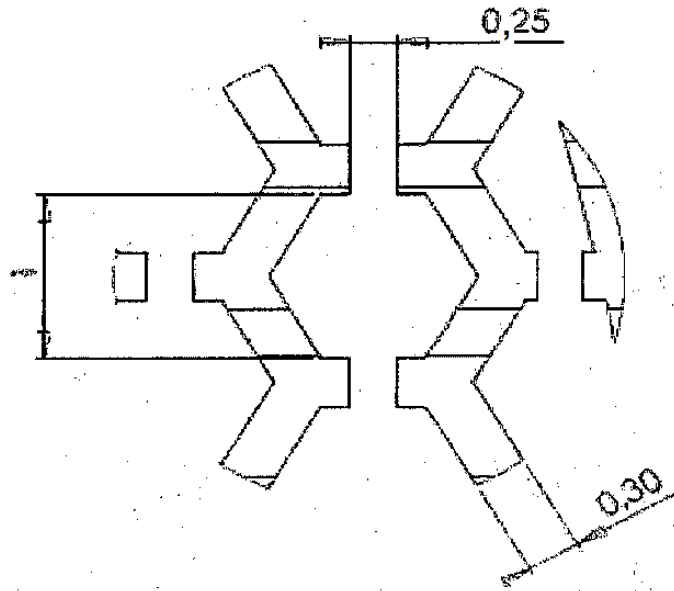


Fig. 4

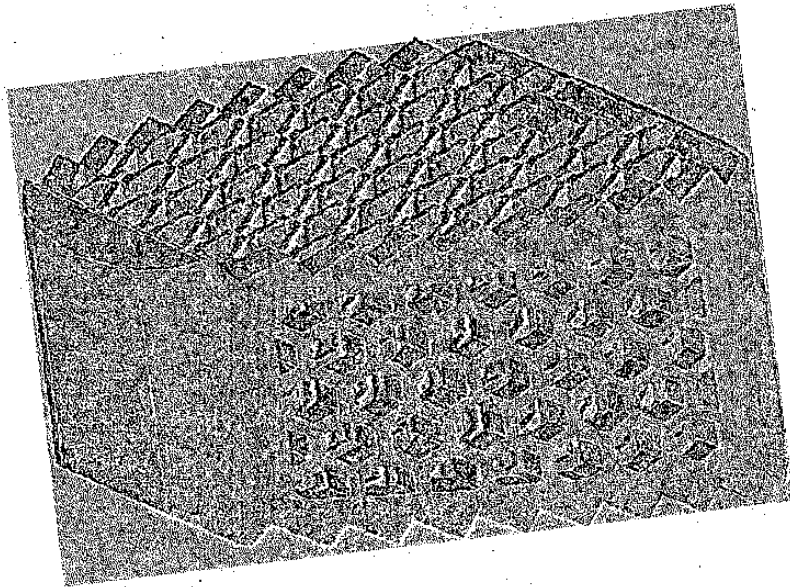
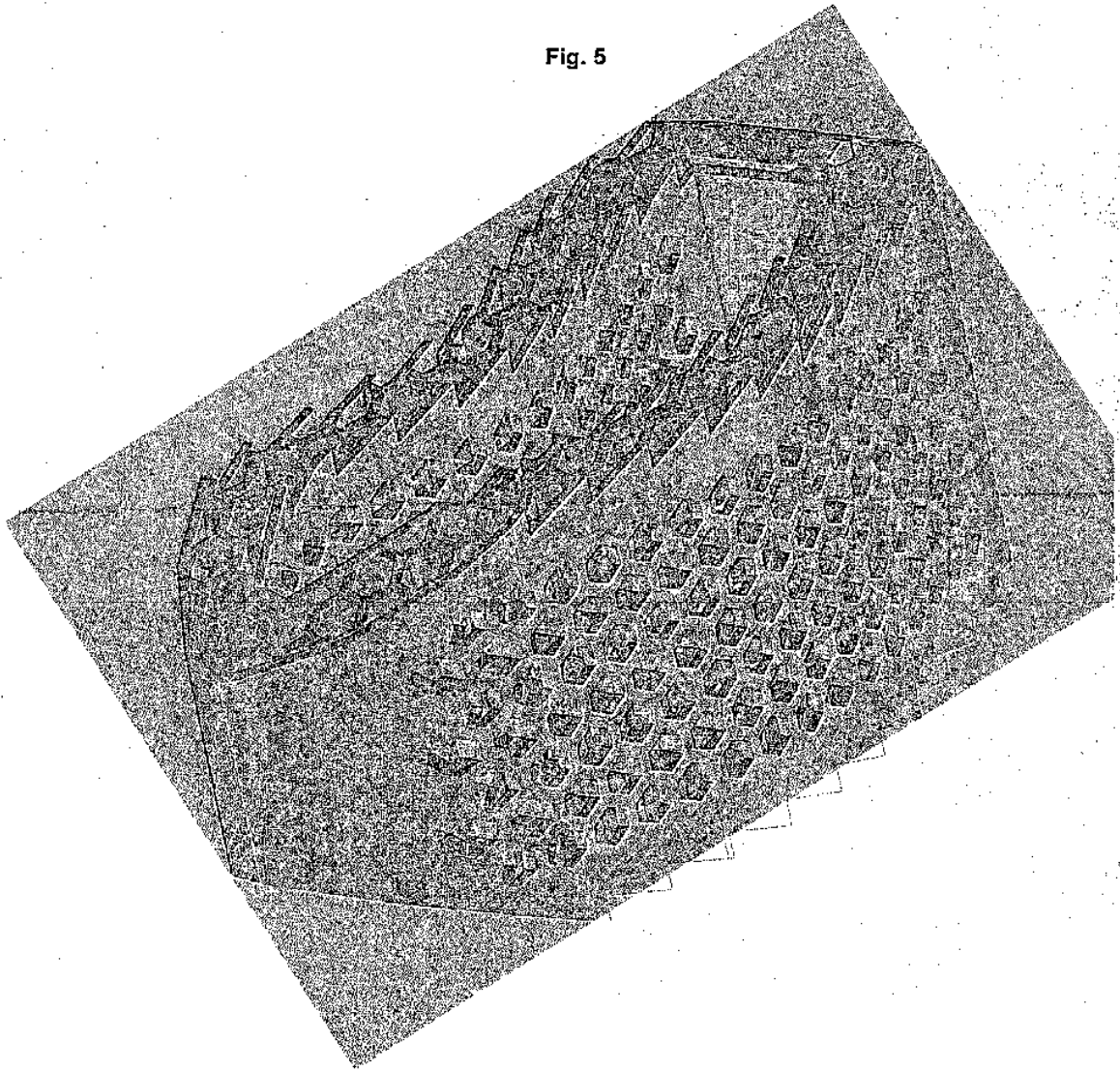


Fig. 5



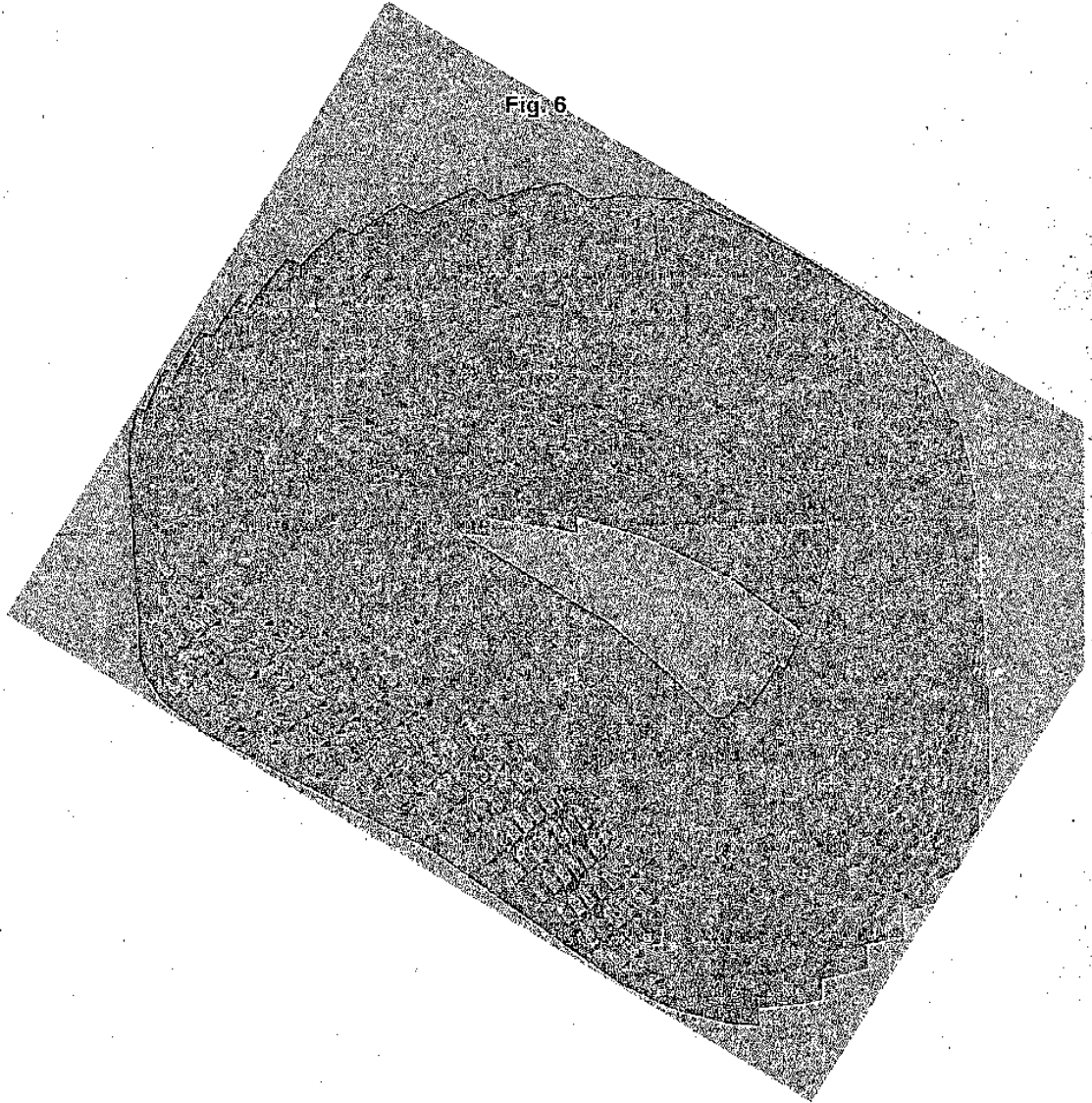


Fig. 7

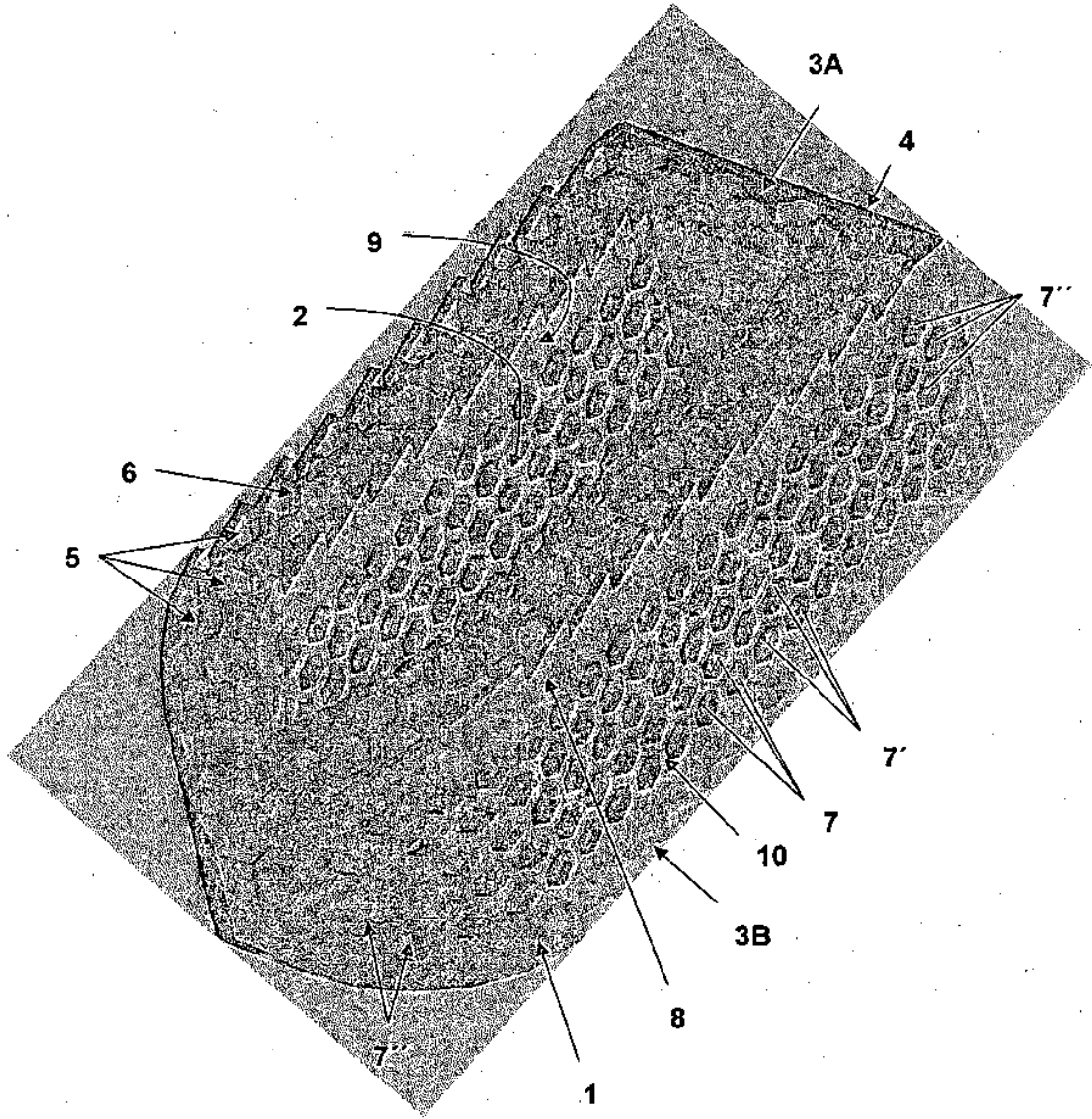


Fig. 8

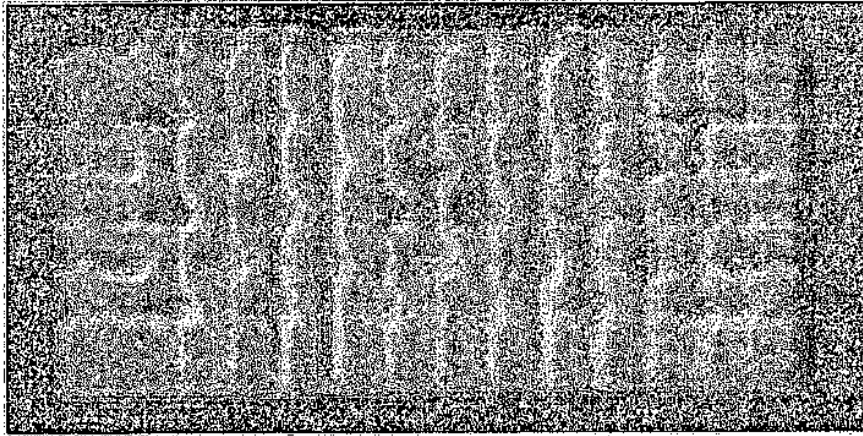


Fig. 9

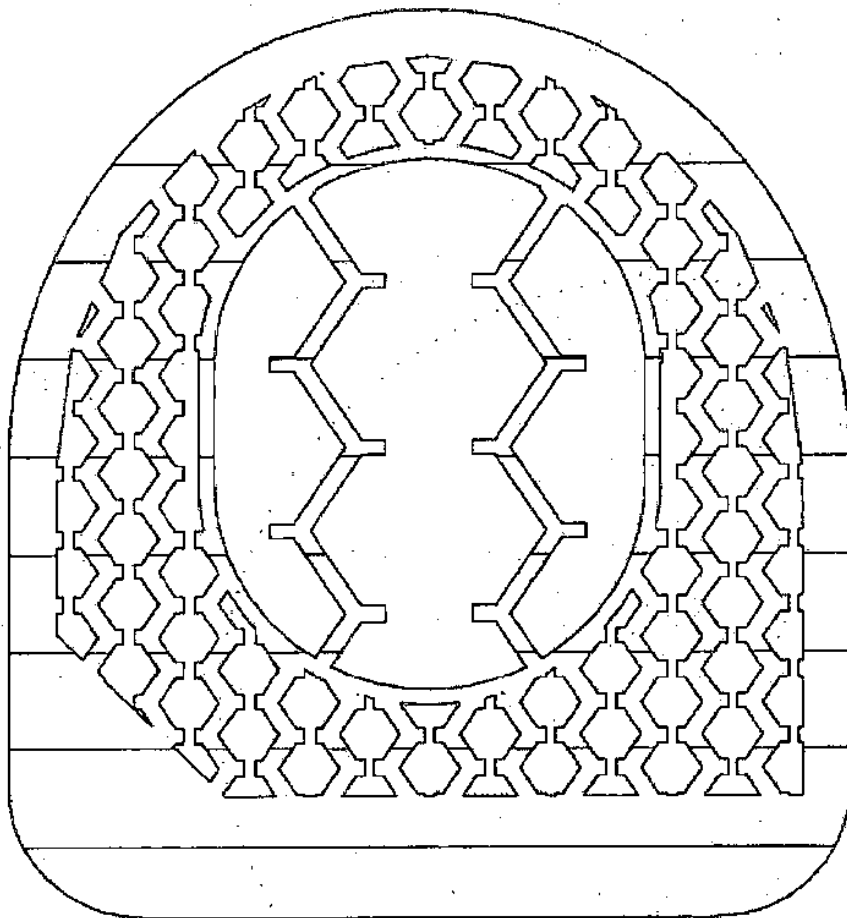


Fig. 10

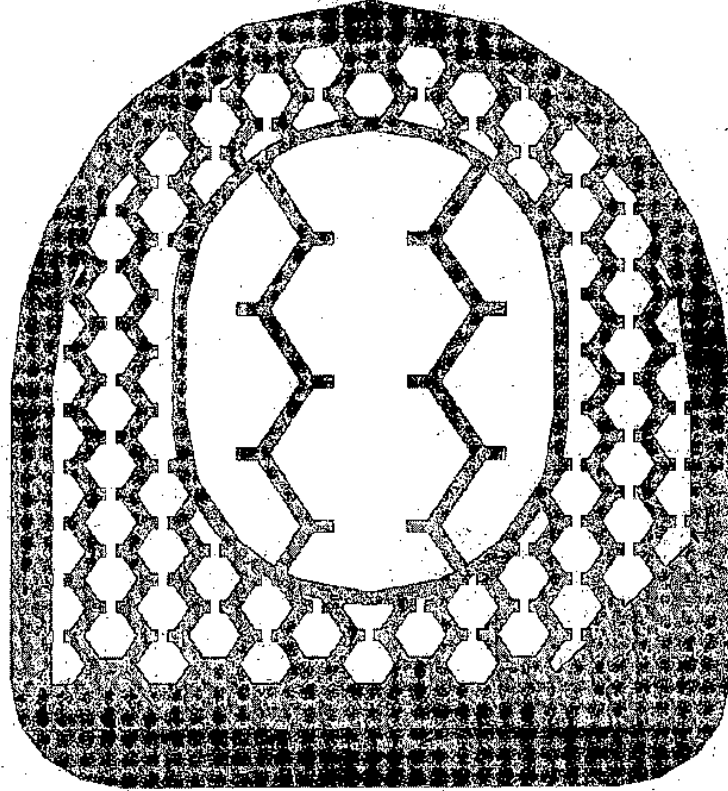


Fig. 11

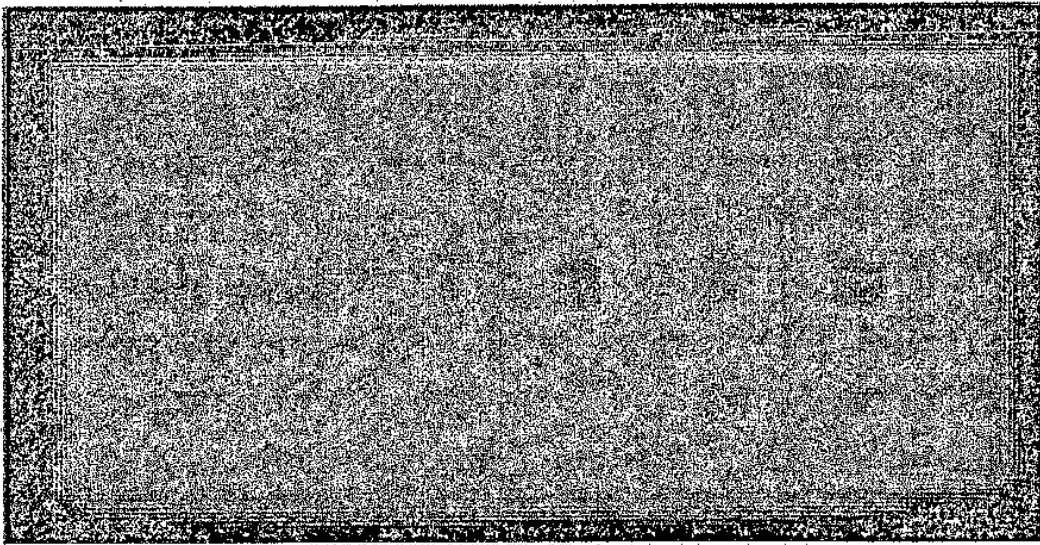


Fig. 12

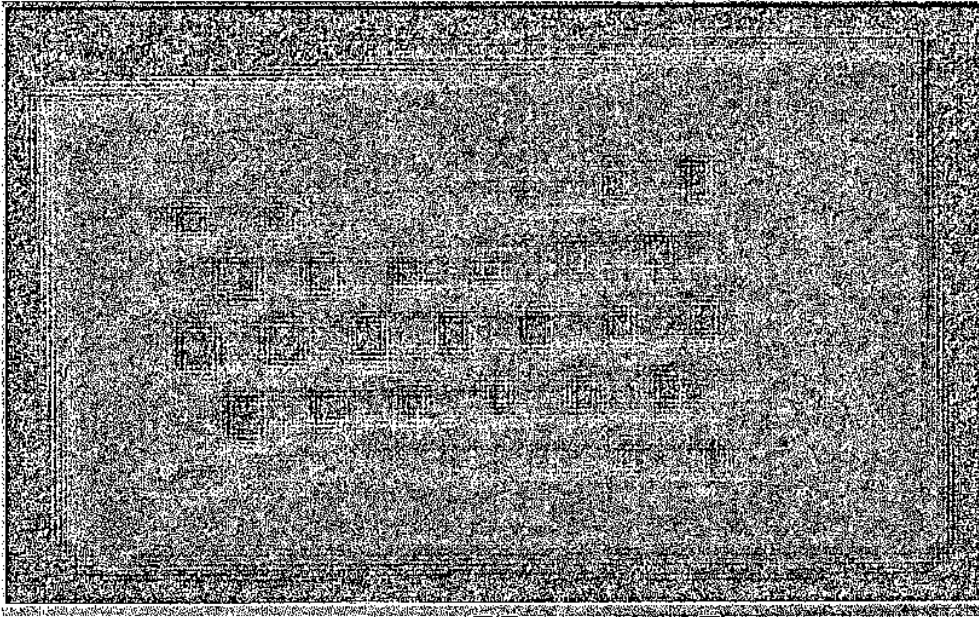


Fig. 13

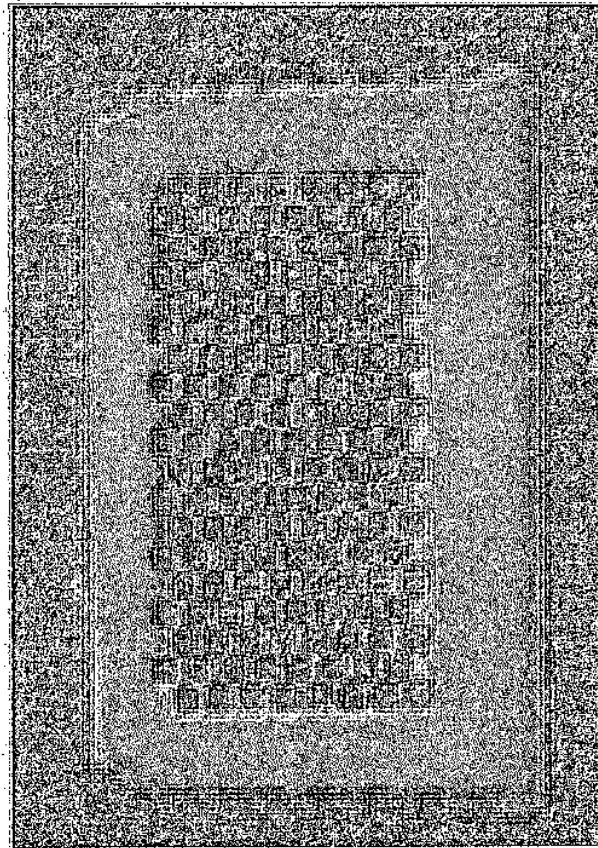


Fig. 14

