

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 525**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 2/28</b>	(2006.01)	<b>H01L 29/45</b>	(2006.01)
<b>A61F 2/30</b>	(2006.01)		
<b>A61B 17/70</b>	(2006.01)		
<b>A61B 17/80</b>	(2006.01)		
<b>G02F 1/1343</b>	(2006.01)		
<b>G02F 1/1345</b>	(2006.01)		
<b>H01L 29/49</b>	(2006.01)		
<b>H01L 27/12</b>	(2006.01)		
<b>A61B 17/72</b>	(2006.01)		
<b>A61F 2/44</b>	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2006 E 08167635 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016 EP 2033601**

54 Título: **Dispositivo de mantenimiento de espacio multi-pared**

30 Prioridad:

**23.12.2005 DE 102005061932**  
**23.05.2006 DE 102006024168**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.05.2016**

73 Titular/es:

**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG**  
**(100.0%)**  
**Josefstr. 5**  
**78166 Donaueschingen, DE**

72 Inventor/es:

**BIEDERMANN, LUTZ;**  
**MATTHIS, WILFRIED y**  
**RAPP, HELMAR**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 569 525 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de mantenimiento de espacio multi-pared

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de mantenimiento de espacio para la implantación en un cuerpo humano o animal, especialmente como dispositivo de mantenimiento de espacio para vértebras o discos vertebrales, un método para su fabricación y un sistema modular para un dispositivo de mantenimiento de espacio de este tipo.

Técnica anterior

15 Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento WO 02/064059 A2.

20 Los dispositivos de mantenimiento de espacio, especialmente para vértebras o discos vertebrales, se conocen desde hace mucho tiempo. Por ejemplo, el documento DE 19504867 C1 desvela un dispositivo de mantenimiento de espacio en forma de un cuerpo tubular cilíndrico con una pluralidad de aberturas en forma de rombo o diamante que están dispuestas en filas y columnas. En los extremos del tubo cilíndrico se proporcionan unas estrías y unos rebajes salientes en correspondencia con los rombos que sirven para acoplarse con las vértebras o los tejidos adyacentes. Las aberturas en forma de diamante facilitan el crecimiento intersticial del tejido en el implante, de tal manera que este último pueda unirse bien con el cuerpo.

25 Además, a partir del documento US 2005/0015154 se conoce un implante que tiene una estructura similar a un armazón en el que la celosía se extiende a lo largo de todo el cuerpo o a través de todo el cuerpo del implante. Dichas estructuras de celosía integrales están destinadas, especialmente, para su uso en implantes de sustitución para las articulaciones, tales como la cadera, la articulación de la rodilla, la articulación del hombro y similares. Sin embargo, dichas estructuras de celosía integrales son difíciles de fabricar y tienen que ajustarse y fabricarse de manera individual para adaptarse a cada caso de aplicación.

30 El documento DE 101 38 079 A1 desvela un dispositivo de mantenimiento de espacio de longitud axial ajustable, en el que dos partes similares a un manguito se disponen de manera ajustable una dentro de otra, más exactamente a través de una disposición de palanca sobre la que se conectan las partes. Aunque este dispositivo facilita un ajuste de longitud muy preciso, la disposición de palanca es complicada de fabricar.

40 El documento DE 198 04 765 C2 desvela un dispositivo de mantenimiento de espacio para insertarse entre dos vértebras con una longitud axial ajustable. La longitud total se ajusta moviendo un tubo externo en relación con un tubo interno. El ajuste de longitud transcurre gradualmente por medio de unos agarres.

45 El documento DE 697 19 431 T2 describe un dispositivo de mantenimiento de espacio de disco vertebral longitudinalmente ajustable, en el que dos cuerpos de manguito dispuestos telescópicamente uno dentro de otro se ajustan uno con respecto a otro y pueden bloquearse a través de unas disposiciones de tornillo. Sin embargo, esta disposición no distribuye de manera uniforme la carga a través de las conexiones de tornillo y no permite un crecimiento intersticial eficaz del tejido circundante debido a la disposición estrecha de los cuerpos de manguito.

50 El documento US 2003/007 3 660 desvela un implante que puede usarse como un dispositivo de mantenimiento de espacio, en el que el implante tiene un cuerpo similar a un manguito que está corrugado. Este cuerpo corrugado puede, a su vez, disponerse dentro de un cuerpo de manguito adicional. Sin embargo, la forma corrugada de una parte del implante hace, de nuevo, que sea difícil de fabricar.

55 El documento EP 09 047 51 A1 describe un cuerpo de soporte tubular para vértebras que tiene dos jaulas guiadas una en otra que pueden conectarse entre sí por un espárrago saliente en la superficie de camisa de la jaula y los canales de alimentación axiales en la camisa de la otra jaula. Al proporcionar esta disposición se facilitan las posiciones de enganche a diferentes profundidades. Sin embargo, la variabilidad del cuerpo de soporte está limitada por los canales de alimentación.

60 El documento US 2005/0090898 A1 desvela un implante de sustitución de cuerpo vertebral con una malla de injerto insertada en un conjunto de placa de extremo que se encaja o se ajusta por presión.

Sumario de la invención

Objeto de la invención

65 En consecuencia, el objeto de la invención es proporcionar un implante que sea fácil de fabricar y versátil en su uso y, además, que tenga unas buenas propiedades con respecto a la disipación de carga y la facilidad de crecimiento

intersticial en el tejido humano o animal. Además, el implante de la invención está destinado a ser especialmente adecuado para su uso como dispositivo de mantenimiento de espacio en la columna vertebral, es decir, para los discos vertebrales y las vértebras, pero también para los huesos tubulares de las extremidades superiores e inferiores.

5 Solución técnica

Este objeto se logra con un dispositivo de mantenimiento de espacio que tiene las características de la reivindicación 1, así como un sistema modular que tiene las características de la reivindicación 17. En la reivindicación 18 se proporciona un método para producir un dispositivo de mantenimiento de espacio correspondiente. Las realizaciones ventajosas son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

15 La presente invención procede de un dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con el documento DE 19504867 C1, que ha demostrado su valor en la práctica, especialmente para su uso como dispositivo de mantenimiento de espacio para discos vertebrales, para vértebras de la columna vertebral y para huesos tubulares de las extremidades superiores e inferiores. De acuerdo con la invención, este dispositivo de mantenimiento de espacio se desarrolla, además, de tal manera que se proporcionan varios de dichos cuerpos tubulares unos dentro de otros para formar un dispositivo de mantenimiento de espacio multi-componente o multi-pared.

20 De acuerdo con la presente invención, varios cuerpos tubulares, a saber, un primer cuerpo tubular y al menos un segundo cuerpo tubular, se proporcionan parcialmente uno dentro de otro, de tal manera que se forma un dispositivo de mantenimiento de espacio multi-pared que no solo tiene unas propiedades de carga-absorción favorables, sino que también es extraordinariamente adecuado para permitir el crecimiento intersticial del tejido adyacente. La forma de sección transversal del primer cuerpo y el o los segundos cuerpos en un plano de sección transversal, en transversal al eje longitudinal del dispositivo de mantenimiento de espacio, puede ser diferente, con el segundo cuerpo especialmente dispuesto en el primer cuerpo que tiene una forma básica geométrica simple. En el presente documento, una forma geométrica simple o básica significa principalmente una forma que es fácil de fabricar, es decir, especialmente, pero no exclusivamente, formas cilíndricas o cuboides con una sección transversal redonda, ovalada, rectangular o triangular. De esta manera, las formas básicas geométricas simples para los cuerpos primero y segundo pueden usarse para generar propiedades mecánicas adecuadas para dar servicio a su uso, mientras que proporcionan simultáneamente una fabricación sencilla. Además, pueden obtenerse de manera ventajosa grandes superficies de contacto con el hueso en las caras frontales. En consecuencia, especialmente en el caso de las vértebras con osteoporosis, puede evitarse el hundimiento del dispositivo de mantenimiento de espacio o puede reducirse considerablemente el riesgo de hundimiento. El dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con la presente invención puede incluir una pluralidad de segundos cuerpos tubulares anidados unos dentro de otros, todos los cuales están al menos parcialmente dispuestos en los primeros cuerpos tubulares.

35 Además, puede usarse una forma que tiene una sección transversal constante a lo largo de su longitud para los cuerpos tubulares. Preferentemente, el primer cuerpo puede tener una forma de sección transversal circular, mientras que el o los segundos cuerpos pueden tener una forma de sección transversal triangular, cuadrada, hexagonal, octogonal o, en general, poligonal, ovalada o de riñón.

40 En una realización preferida adicional, el primer cuerpo, o cuerpo tubular externo, puede tener una forma de sección transversal distinta de un círculo, más especialmente una forma de sección transversal de óvalo o de riñón, en cuyo caso el segundo cuerpo puede tener una forma de sección transversal diferente ajustada en consecuencia, como se ha descrito anteriormente.

45 Pueden disponerse varios segundos cuerpos unos junto a otros en el primer cuerpo. En consecuencia, esta disposición también puede lograr, por una parte, una excelente estabilidad mecánica y/o, por la otra parte, un fácil crecimiento intersticial del tejido circundante en el dispositivo de mantenimiento de espacio. Especialmente, los espesores de pared de los componentes individuales, es decir, de los cuerpos tubulares, pueden mantenerse pequeños con esta medida. Esto, a su vez, facilita el crecimiento intersticial del tejido en los cuerpos tubulares y, por lo tanto, en el implante.

50 Al proporcionar varios segundos cuerpos en el primer cuerpo, más especialmente dos o tres segundos cuerpos, puede reducirse el espesor de pared de los cuerpos tubulares individuales, mientras que puede mejorarse la capacidad total de carga.

55 Los segundos cuerpos pueden espaciarse unos en relación con otros y/o en relación con el primer cuerpo, ya que, debido a la holgura proporcionada entre los cuerpos, se facilita el crecimiento intersticial del tejido corporal entre los cuerpos. Además, el espaciamiento entre los cuerpos permite una distribución más homogénea de la entrada de carga a través de la sección transversal del implante.

60 En el caso de la disposición de varios segundos cuerpos en el primer cuerpo, la disposición de los segundos cuerpos puede ser preferentemente de tal manera que su eje longitudinal esté desplazado en paralelo al eje longitudinal tubular del primer cuerpo. El resultado de esto es que puede obtenerse una mayor estabilidad para

ciertos casos de carga mecánica. Por ejemplo, la disposición desplazada de los cuerpos puede conducir a una mayor estabilidad en el caso de un esfuerzo de flexión.

En general, la forma de sección transversal del primer cuerpo y/o los segundos cuerpos puede adoptar diversas formas, a saber, formas de círculos, triángulos, figuras oblongas, rectángulos, cuadrados, diamantes (rombos), polígonos, hexágonos, octógonos, especialmente con las esquinas redondeadas, óvalos, formas de riñón o cualquier forma libre. Sin embargo, la forma puede limitarse a ciertas formas básicas, ya que esto simplifica la fabricación. Entre las formas básicas están especialmente los círculos, los triángulos, las figuras oblongas, los rectángulos, los cuadrados, los diamantes, los hexágonos, todas las formas angulares incluyendo aquellas con esquinas redondeadas y los óvalos y las formas de riñón.

De acuerdo con la presente invención, el o los segundos cuerpos se alojan en el primer cuerpo por medio de un ajuste por presión o un ajuste por fuerza. Un ajuste por presión o un ajuste por fuerza significa que, por ejemplo, la circunferencia exterior del segundo o los segundos cuerpos o la dimensión externa en las proximidades de las superficies de contacto del ajuste por presión o el ajuste por fuerza es mayor que las dimensiones internas del primer cuerpo o de un elemento de retención o de conexión en las que el o los segundos cuerpos se reciben por medio de un ajuste por presión o un ajuste por fuerza. En consecuencia, el ajuste por fuerza puede efectuarse simplemente por la deformación elástica del segundo o los segundos cuerpos y/o el primer cuerpo y/o un elemento de retención o de conexión correspondiente o una deformación plástica adicional en el caso del ajuste por presión.

Por lo tanto, el ajuste por presión o el ajuste por fuerza pueden efectuarse directamente por el contacto entre el primer cuerpo y el o los segundos cuerpos o por la acción de los elementos de conexión.

Especialmente, los elementos de conexión pueden comprender unas placas de retención.

Las placas de retención se forman, preferentemente, como placas o anillos dispuestos transversalmente al eje longitudinal tubular, sujetándose las mismas de nuevo mediante un ajuste por presión o un ajuste por fuerza o unas conexiones de tornillo o de remache o, en general, por medio de una conexión de fricción, material o positiva (ajuste de forma) en el primer cuerpo. Los segundos cuerpos se sujetan mediante un ajuste por presión o un ajuste por fuerza.

Esto significa que los segundos cuerpos pueden formar, por ejemplo, una unidad estructural con los elementos de conexión que, a continuación, se sujetan en general por medio de un ajuste por presión o un ajuste por fuerza en el primer cuerpo.

Para disponer los segundos cuerpos en el primer cuerpo, pueden proporcionarse al menos una, pero preferentemente varias, y especialmente dos placas de retención. La disposición de las placas de retención puede producirse, preferentemente, en los extremos de los cuerpos tubulares como placas de extremo o distribuidas a lo largo de la longitud de los cuerpos tubulares como placas intermedias.

Preferentemente, las placas de retención también tienen una pluralidad de aberturas, más concretamente además de los receptores, por medio de las que se reciben y se sujetan los segundos cuerpos. La pluralidad de aberturas sirven de nuevo al fin del crecimiento intersticial del tejido adyacente.

Los cuerpos tubulares dispuestos al menos parcialmente uno dentro de otro pueden conectarse directamente en el punto de uso, de tal manera que se crea un sistema modular. Dicho sistema modular facilita de manera sencilla el ajuste individual a los requisitos. En consecuencia, puede proporcionarse un sistema modular de varios cuerpos tubulares y los medios de conexión correspondientes, componiendo el cirujano los dispositivos de mantenimiento de espacio correspondientes para adaptarse a las necesidades individuales directamente en el punto de uso. Naturalmente, sin embargo, los dispositivos de mantenimiento de espacio también pueden suministrarse ya hechos.

Además, se proporciona una conexión de los cuerpos tubulares simplemente en unos pocos sitios en la superficie de camisa y/o en las proximidades de las caras frontales, de tal manera que, cuando se ve a lo largo de toda la longitud del dispositivo de mantenimiento de espacio, el espacio libre que está disponible para el crecimiento intersticial de tejido se crea en amplias áreas entre los dispositivos de mantenimiento de espacio. Especialmente, los elementos de conexión pueden limitarse a un total de 2 a 24, preferentemente de 2 a 12 elementos y/o de 2 a 4, especialmente 3 elementos de conexión, pueden asignarse a cada fila de aberturas o perforaciones en la superficie de camisa. Los elementos de conexión pueden cooperar con las propias perforaciones o con unos receptores, rebajes o agujeros adicionales, tales como agujeros roscados.

En una realización adicional, los cuerpos tubulares pueden disponerse concéntricamente, de tal manera que se forman áreas de pared paralelas, especialmente en el caso de las mismas formas de sección transversal.

En una realización preferida adicional, los cuerpos tubulares pueden alinearse y disponerse arbitrariamente unos en relación con otros. Por ejemplo, los cuerpos pueden disponerse de tal manera que no estén unos completamente dentro de otros, sino, por ejemplo, dejándolos que sobresalgan hacia fuera en la dirección longitudinal. Esto significa

- que puede ajustarse la longitud o la altura de los dispositivos de mantenimiento de espacio, ya que los diferentes dispositivos de mantenimiento de espacio tubulares dispuestos unos dentro de otros pueden retraerse telescópicamente unos con respecto a otros o, por el contrario, empujarse entre sí con el fin de fijarse en esta posición. Esto es especialmente posible de manera continua o en etapas. Además, los cuerpos tubulares también pueden hacerse girar unos contra otros, de tal manera que las aberturas proporcionadas en las superficies de camisa se proporcionan con el fin de que estén en alineación o escalonadas en relación con, por ejemplo, uno o dos cuerpos adyacentes o todos los cuerpos.
- Preferentemente, los cuerpos tubulares pueden tener diferentes formas, especialmente diferentes espesores de pared, de tal manera que, por ejemplo, el cuerpo tubular externo puede ser muy delgado con el fin de facilitar un crecimiento por aposición o un crecimiento intersticial rápidos del tejido circundante a través de las aberturas, mientras que el o los cuerpos tubulares internos confieren la estabilidad necesaria al dispositivo de mantenimiento de espacio al tener un mayor espesor de pared.
- Las diferentes formas que son posibles para las formas de sección transversal también pueden concebirse para las aberturas o perforaciones en la superficie de camisa de los cuerpos tubulares, de tal manera que su contorno externo también puede tener la forma de un círculo, un triángulo, una figura oblonga, un rectángulo, un cuadrado, un hexágono, un octógono, en general un polígono con o sin esquinas redondeadas, un diamante o similares.
- Preferentemente, los cuerpos tubulares se disponen separados unos de otros, proporcionándose este espacio por los elementos de conexión que conectan los cuerpos tubulares y/o los espaciadores separados que pueden proporcionarse, especialmente en el interior y/o el exterior de la superficie de camisa, preferentemente en forma de barras o de placas que sobresalen en ángulos rectos hacia el exterior o el interior. A causa del espaciado de los cuerpos tubulares, hay disponible suficiente espacio para el crecimiento intersticial del tejido. Además, a causa de la disposición espaciada de los cuerpos tubulares, pueden formarse, en consecuencia, amplias superficies de contacto en los extremos o las caras frontales que hacen innecesaria la fijación por separado de las placas de extremo o similares.
- Preferentemente, los cuerpos tubulares tienen, al menos en un extremo, preferentemente en ambos extremos, unos salientes y/o rebajes que permiten el acoplamiento con las vértebras adyacentes u otro tejido y facilitan el crecimiento intersticial.
- En una realización preferida, los dispositivos de mantenimiento de espacio tienen, en las caras frontales de los cuerpos tubulares, al menos una, preferentemente dos, placas de extremo, que sirven simultáneamente como medios de conexión. Las placas de extremo, que, por ejemplo, son anulares, tienen para este fin unos recortes y/o rebajes en los que pueden acoplarse los salientes en los extremos de los cuerpos tubulares, especialmente de manera positiva y/o no positiva. Preferentemente, la placa de extremo anular como un anillo tensor o accionado por resorte se ajusta con un hueco o rendija de separación, de tal manera que los salientes proporcionados en los recortes o rebajes de los cuerpos tubulares se sujetan mediante fricción por la placa de extremo.
- En consecuencia, las placas intermedias o las placas de retención también pueden formarse, en general, como anillos tensores o accionados por resorte.
- Los cuerpos tubulares y/o los elementos de conexión pueden recubrirse o han recibido un tratamiento de superficie. Por ejemplo, los recubrimientos que se mencionan en este sentido son tratamientos de hidroxiapatita o plasma, que, por ejemplo, pueden dar lugar a una superficie de titanio áspera si se usa como material el titanio o las aleaciones de titanio.
- En general, todos los materiales biocompatibles adecuados que tengan las propiedades correspondientes pueden usarse para los diversos componentes, tales como los cuerpos tubulares y los elementos de conexión. Se prefieren los polímeros o los metales biocompatibles, como el titanio o las aleaciones de titanio, o también el nitinol, una aleación de níquel-titanio. Especialmente, también pueden usarse materiales diferentes para los diversos componentes.
- A través de la estructura de los cuerpos tubulares de la invención, que se describe con detalle especialmente en las siguientes realizaciones, también es posible ajustar la longitud y/o la alineación de los extremos de los cuerpos tubulares por medio del corte de la longitud en cualquier sitio. El resultado es un aumento adicional de la variabilidad de uso.
- Además, los dispositivos de mantenimiento de espacio pueden recubrirse o someterse a un tratamiento de superficie no solo todos juntos en el siguiente montaje, sino también individualmente antes de que se monten los componentes. En consecuencia, incluso en el caso de las partes en el interior, tales como un cuerpo tubular cilíndrico dispuesto descansando en el interior, dicho cuerpo puede recubrirse o someterse a un tratamiento de superficie antes del montaje, de tal manera que en este caso puede producirse un recubrimiento o un tratamiento de superficie completo.

En general, la presente invención proporciona un sistema modular utilizable de manera individual para dispositivos de mantenimiento de espacio, teniendo el dispositivo de mantenimiento de espacio correspondiente un área de superficie extremadamente grande debido a sus muchas paredes y su construcción a partir de varios cuerpos tubulares y facilitando notablemente, por lo tanto, el crecimiento intersticial y el crecimiento por aposición. Además, a pesar del área de superficie muy grande, se produce una muy buena capacidad de fabricación y, especialmente, de recubrimiento o de tratamiento de superficie, un hecho que, a su vez, beneficia el crecimiento por aposición. En especial, puede tener lugar un recubrimiento diferente de los componentes individuales, es decir, de los diversos cuerpos cilíndricos tubulares localizados en diferentes posiciones. Esto produce, en general, un implante que, a causa de la estabilidad mecánica combinada con la buena facilidad simultánea del crecimiento intersticial, es especialmente adecuado para discos vertebrales o dispositivos de mantenimiento de espacio y, por lo tanto, constituye un elemento de fusión óptimo para la ortopedia.

Breve descripción de las figuras

Otras ventajas, características y funciones de la invención son evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas que usa los dibujos adjuntos. Los dibujos muestran de manera meramente esquemática, en

- Figura 1 una representación en perspectiva de una realización de un dispositivo de mantenimiento de espacio de la invención;
- Figura 2 una representación en perspectiva de la realización del dispositivo de mantenimiento de espacio de la figura 14 en una variante más corta;
- Figura 3 una vista en planta del dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con la figura 15;
- Figura 4 una representación en perspectiva de una realización adicional del dispositivo de mantenimiento de espacio de la invención;
- Figura 5 una vista en planta del dispositivo de mantenimiento de espacio de la figura 17;
- Figura 6 una representación en perspectiva de una realización adicional de un dispositivo de mantenimiento de espacio de la invención;
- Figura 7 una vista en planta del dispositivo de mantenimiento de espacio de la figura 19;
- Figura 8 una representación en perspectiva de una realización adicional de un dispositivo de mantenimiento de espacio de la invención;
- Figura 9 una vista en planta del dispositivo de mantenimiento de espacio de la figura 20;
- Figura 10 una representación en perspectiva de una realización adicional de un dispositivo de mantenimiento de espacio de la invención;
- Figura 11 una vista en planta del dispositivo de mantenimiento de espacio de la figura 23;
- Figuras 12 a 16 representaciones de formas en sección transversal de los cuerpos tubulares para la presente invención;
- Figuras 17 a 22 representaciones de las formas de las perforaciones o aberturas en la superficie de camisa de un dispositivo de mantenimiento de espacio o cuerpo tubular de la invención;
- Figura 23 un primer ejemplo de un uso de un dispositivo de mantenimiento de espacio de la invención en una representación lateral esquemática;
- Figura 24 una representación lateral esquemática adicional de una realización adicional para el uso de un dispositivo de mantenimiento de espacio de la invención;
- Figura 25 una vista lateral de un tercer ejemplo de aplicación para la presente invención.

Realizaciones preferidas

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con la invención.

El dispositivo de mantenimiento de espacio 1 de la figura 1 tiene un primer cuerpo tubular 4 con una forma tubular cilíndrica que posee una pluralidad de aberturas en forma de diamante 9, que están dispuestas en filas y columnas para formar una estructura de nido de abeja. Las aberturas o perforaciones en forma de diamante están limitadas por las barras 10, que forman los salientes 11 y los rebajes o hendiduras 12 en el borde superior e inferior en los extremos del cuerpo tubular cilíndrico 4.

En el cuerpo tubular externo 4 están dispuestas dos placas de retención 30, que se proporcionan en las regiones de extremo del cuerpo tubular 4. Las placas de retención 30 están completamente alojadas en el cuerpo tubular 4 y se sujetan allí mediante un ajuste por presión o un ajuste por fuerza. En consecuencia, el diámetro exterior de las placas de retención 30 se elige un poco mayor que el diámetro interior del cuerpo tubular 4, de tal manera que las partes se tensan elásticamente.

Las placas de retención en forma de disco circulares 30 tienen una pluralidad de aberturas 31, que facilitan el crecimiento intersticial y la permeación del tejido.

Además, se proporcionan los receptores 32 en los que se alojan los segundos cuerpos de forma cilíndrica-tubular 3', 3'' y 3''', cuya conformación y forma se corresponden con las del cuerpo tubular externo 4. Sin embargo, los

segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' difieren en lo que respecta a sus dimensiones, es decir, el diámetro de los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' se elige mucho más pequeño que el del cuerpo tubular externo 4. Los receptores 32 de las placas de retención 30 están dispuestos en los puntos de esquina de un triángulo imaginario, de tal manera que los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' se alojan uno al lado de otro en el espacio interior del cuerpo tubular externo 4. Los ejes longitudinales tubulares de los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''', que se extienden a través del centro de la sección transversal circular de los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''', se desplazan, por lo tanto, en paralelo al eje longitudinal tubular central del cuerpo tubular externo 4.

Los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' también se alojan mediante un ajuste por presión o un ajuste por fuerza en los receptores 32 de las placas de retención 30. El diámetro exterior de los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' se elige de nuevo, por lo tanto, un poco mayor que el diámetro de los receptores 32, de tal manera que, en la inserción de los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''', se produce una deformación elástica de los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' y de las placas de retención 30, lo que influye en el ajuste por presión de los cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' en los receptores 32.

Mientras que la realización de la figura 1 puede usarse como un dispositivo de mantenimiento de espacio para vértebras, la variante mostrada en la figura 2, también en una representación en perspectiva, está pensada como una sustitución para los discos vertebrales. En consecuencia, el dispositivo de mantenimiento de espacio 1 de la figura 2, en el que los componentes iguales o similares están provistos de números de referencia iguales, se elige mucho más pequeño en longitud. En consecuencia, solo se proporciona una única placa de retención 30, en lugar de las dos placas de retención de la realización de la figura 1. La placa de retención 30 en la realización de la figura 2 está dispuesta aproximadamente a la mitad de la altura del dispositivo de mantenimiento de espacio, es decir, en el medio del alargamiento a lo largo del eje longitudinal tubular.

Aparte de las diferencias descritas en el presente documento, la realización de la figura 2 no difiere de la de la figura 1, de manera que es superflua una descripción más detallada.

La figura 3 muestra una vista en planta de la realización de la figura 2 en la que se muestra claramente la disposición del cuerpo tubular externo 4 y de los segundos cuerpos tubulares internos 3', 3'' y 3'''. Además, se muestran las aberturas 31, que se proporcionan en las placas de retención 30 para el crecimiento intersticial y la permeación del tejido. Como se muestra, las aberturas 31 pueden tener diferentes tamaños.

En general, con las realizaciones de las figuras 1 a 3, se proporciona un implante o dispositivo de mantenimiento de espacio que, a causa de la disposición de ajuste por presión o ajuste por fuerza elegida, puede fabricarse fácilmente y cuyos componentes facilitan una disposición sencilla y variable. Además, se proporciona al cuerpo tubular externo 4 el suficiente espacio libre para el crecimiento intersticial del tejido por la disposición de los cuerpos tubulares. Al mismo tiempo, sin embargo, se proporcionan unas superficies de contacto suficientemente grandes en los extremos del dispositivo de mantenimiento de espacio 1 para alojar y disipar la carga.

Las figuras 4 a 11 muestran diferentes realizaciones en las que, sin el uso de una placa de retención, uno solo o varios segundos cuerpos tubulares 3 de diferentes formas se alojan en los cuerpos tubulares externos de diferentes formas 4, de nuevo mediante un ajuste por presión o un ajuste por fuerza.

En la realización que se muestra en las figuras 4 y 5, en una representación de vista en planta en perspectiva, el cuerpo tubular externo 4 tiene, en un plano de sección transversal perpendicular al eje longitudinal tubular, es decir, perpendicular a la superficie de camisa, una forma de riñón, mientras que los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' alojados en el cuerpo tubular externo 4 tienen una sección transversal circular. En consecuencia, los segundos cuerpos tubulares 3', 3'' y 3''' también se alojan en este caso uno al lado de otro en el cuerpo tubular externo 4.

En el caso del dispositivo de mantenimiento de espacio 1, que, en las figuras 6 y 7, se muestra en unas representaciones de vista en perspectiva y de vista en planta, se disponen dos cuerpos tubulares cilíndricos 3' y 3'', que tienen una sección transversal circular, también mediante un ajuste por presión o un ajuste por fuerza, en un cuerpo tubular externo 4 con una sección transversal en forma de óvalo, mientras que, en la realización de las figuras 8 y 9, se disponen tres segundos cuerpos 3', 3'' y 3''' con forma tubular cilíndrica, es decir, de sección transversal circular, en un cuerpo tubular externo 4 que tiene una forma tubular-cilíndrica y, por lo tanto, también una sección transversal circular.

En las figuras 10 y 11, se muestra una realización adicional de un dispositivo de mantenimiento de espacio 1 de acuerdo con la invención, en el que, de nuevo, solo se disponen dos cuerpos tubulares uno dentro de otro. En la realización mostrada en las figuras 10 y 11, el cuerpo tubular interno 3 tiene una forma triangular en una sección transversal que se extiende perpendicular al eje longitudinal tubular, mientras que el cuerpo tubular externo 4, a su vez, posee una forma tubular cilíndrica con sección transversal circular. Por lo tanto, en la realización mostrada en las figuras 10 y 11, solo se aloja un cuerpo tubular 3 mediante un ajuste por presión o un ajuste por fuerza en el cuerpo tubular 4.

Las figuras 12 a 16 muestran diferentes formas de sección transversal de los cuerpos tubulares 2, 3, 4 del tipo que pueden usarse en la presente invención. Aparte de una sección transversal circular o anular, tal como la mostrada en la figura 12, pueden concebirse formas oblongas, especialmente formas rectangulares y preferentemente cuadradas (figura 13), formas hexagonales (figura 14), formas ovaladas (figura 15) o formas de riñón (figura 16).  
5 Además, existe la posibilidad de usar otras formas, tales como formas de base octogonal o formas totalmente libres. Se prefieren, sin embargo, formas de base simple. Especialmente, también es posible combinar entre sí cuerpos tubulares cilíndricos que tienen diferentes formas de sección transversal.

Las figuras 17 a 22 muestran diferentes formas de las aberturas 9 y su disposición recíproca en las superficies de  
10 camisa 10 de los cuerpos tubulares 2 a 4. Aparte de la forma de diamante (rombo) de la figura 17, pueden concebirse formas circulares (figura 18), formas oblongas, especialmente cuadradas y rectangulares (figura 19), formas hexagonales (figura 20), formas ovals (figura 21) o formas octogonales (figura 22). Además, pueden concebirse otras formas adecuadas que facilitan un área grande para las aberturas 9 en combinación con la estabilidad simultánea del armazón intercalado.

15 Por lo que se refiere a la disposición recíproca de las aberturas 9, estas pueden o bien disponerse en filas, en las que las aberturas 9 están totalmente separadas en filas, tal como en las figuras 19 y 22, o las aberturas se disponen en las filas de tal manera que sobresalen en las cavidades correspondientes de las filas adyacentes, como es especialmente pronunciado en las figuras 17 y 20.

20 Esto también muestra que las aberturas 9 en las columnas en las que están dispuestas pueden proporcionarse directamente unas debajo de otras o, preferentemente, desplazadas unas de otras, de tal manera que se mejora, especialmente, la disipación de la carga axial. Como muestran adicionalmente las figuras 17 a 22, las columnas con las aberturas 9 dispuestas unas debajo de otras pueden cada una desplazarse entre sí esencialmente por la mitad de la anchura de una abertura.

25 Las figuras 23 a 24 son representaciones laterales o en sección esquemáticas de las aplicaciones de los dispositivos de mantenimiento de espacio de acuerdo con la invención, sirviendo el dispositivo de mantenimiento de espacio 1 en la figura 23 como un disco vertebral de sustitución y sirviendo el dispositivo de mantenimiento de espacio 1 en la figura 24 como una vértebra de sustitución.

30 Los dispositivos de mantenimiento de espacio 1 en las aplicaciones de las figuras 23 y 24 son parte de un sistema de estabilización de columna vertebral, en el que los tornillos pediculares 20, especialmente los tornillos poliaxiales, están dispuestos en las vértebras, que alojan entre las mismas una varilla de conexión 21 para alinear y estabilizar recíprocamente la columna vertebral.

35 Debido a la disposición en la columna vertebral, los dispositivos de mantenimiento de espacio 1 para la columna vertebral o los discos vertebrales están expuestos a tensiones específicas, especialmente tensiones dinámicas. El dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con la presente invención y, en particular, la configuración multi-pared o la formación multi-componente de la misma, proporciona una solución para enfrentarse con las tensiones observadas.

40 Además, el dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con la invención también puede, sin embargo, usarse para aplicaciones clínicas, tales como los huesos largos, por ejemplo tras una fractura, como se muestra en la figura 25, en el que en caso de la destrucción del hueso 22 en su área central, la disposición de un dispositivo de mantenimiento de espacio correspondiente 1 de la invención y la estabilización con un clavo 23 y un tornillo 24 pueden servir para reproducir la estructura ósea.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de mantenimiento de espacio para la implantación en un cuerpo humano o animal, comprendiendo el dispositivo de mantenimiento de espacio:
- 5 un primer cuerpo tubular (4) que tiene una superficie de camisa con una pluralidad de aberturas para el crecimiento intersticial del tejido adyacente;
- 10 al menos un segundo cuerpo tubular (3) que tiene una superficie de camisa con una pluralidad de aberturas, estando el segundo cuerpo tubular dispuesto en el interior del primer cuerpo tubular, con los extremos de los cuerpos tubulares alineándose para formar un dispositivo de mantenimiento de espacio multi-pared, caracterizado por que
- 15 el segundo cuerpo está dispuesto directamente o a través de uno o más elementos de conexión en el primer cuerpo por medio de un ajuste por presión o un ajuste por fuerza, en el que la circunferencia exterior del segundo cuerpo o los segundos cuerpos es mayor que la dimensión interna del primer cuerpo o de un elemento de conexión en el que el segundo cuerpo o los segundos cuerpos se reciben por medio de un ajuste por presión o un ajuste por fuerza.
2. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
- 20 la forma de sección transversal del segundo cuerpo tubular es diferente de la forma de sección transversal del primer cuerpo tubular en un plano en sección transversal a un eje longitudinal tubular.
3. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que
- 25 los cuerpos tubulares (2, 3, 4) tienen diferentes espesores de pared y/o tienen formas de sección transversal que comprenden círculos, triángulos, figuras oblongas, rectángulos, cuadrados, diamantes, rombos, hexágonos, polígonos, octógonos, especialmente con esquinas redondeadas, óvalos, formas de riñón o cualquier figura de forma libre.
- 30 4. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer cuerpo (4) tiene una forma de sección transversal circular y el segundo cuerpo/cuerpos (3) tiene/tienen una forma de sección transversal triangular, oblonga, hexagonal, octogonal, ovalada o de riñón, o el primer cuerpo (4) tiene una forma de sección transversal ovalada o de riñón y el segundo cuerpo/cuerpos (3) tiene/tienen una forma de sección transversal triangular, oblonga, hexagonal, octogonal o generalmente poligonal, ovalada o de riñón.
- 35 5. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los segundos cuerpos están espaciados a una distancia del primer cuerpo y/o los segundos cuerpos están espaciados entre sí.
- 40 6. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dos, tres o más segundos cuerpos tubulares (2, 3', 3'' 3''') se alojan en el primer cuerpo y/o al menos dos segundos cuerpos tubulares (3', 3'' 3''') se alojan uno al lado de otro en el primer cuerpo (4).
- 45 7. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los segundos cuerpos tubulares (3) están dispuestos con su eje longitudinal tubular desplazado en paralelo al eje longitudinal tubular del primer cuerpo tubular (4).
- 50 8. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los cuerpos tubulares (2, 3, 4) están dispuestos concéntricamente.
- 55 9. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo cuerpo tubular (2, 3) está completamente alojado en el primer cuerpo (4) o está dispuesto de tal manera que sobresale hacia fuera en la dirección longitudinal.
- 60 10. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de mantenimiento de espacio tiene unos elementos de conexión para conectar los cuerpos tubulares que comprenden unas placas de retención.
- 65 11. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que

se proporciona al menos una placa de retención, teniendo las placas de retención (30) unos receptores (32) para alojar o retener al menos un segundo cuerpo por medio de un ajuste por presión o un ajuste por fuerza.

5 12. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, en el que las placas de retención (30) están dispuestas como placas de extremo en o dentro de la región de las caras frontales del primer cuerpo (4) o distribuidas como placas intermedias a lo largo de la longitud del primer cuerpo y/o tienen una pluralidad de aberturas (31).

10 13. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que las placas de retención se soportan mediante un material unido por fricción no positivo, o una conexión en forma de ajuste positiva, especialmente mediante un ajuste por fuerza o un ajuste por presión o mediante unas conexiones de tornillo o de remache en el primer cuerpo.

15 14. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las perforaciones o aberturas (9) de los cuerpos tubulares están dispuestas al menos parcialmente para alinearse en una relación de nivelación o de desplazamiento con respecto a los cuerpos tubulares adyacentes o a todos los cuerpos tubulares, y/o están dispuestas regularmente en filas, líneas y/o columnas y/o tienen el contorno externo de un círculo, un triángulo, una figura oblonga, un rectángulo, un cuadrado, un hexágono, un octógono, un polígono, especialmente con las esquinas redondeadas, un óvalo, un diamante, un rombo, o similares.

20 15. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los cuerpos tubulares tienen unos salientes de extremo (11) y/o unos rebajes.

25 16. Dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los cuerpos tubulares y/o los elementos de conexión se recubren o se someten a un tratamiento de superficie.

30 17. Sistema modular que comprende:

35 - una pluralidad de cuerpos tubulares (2, 3, 4), cada uno de los cuales tiene una pluralidad de aberturas (9) o perforaciones en su superficie de camisa (10) y diferentes dimensiones, de tal manera que al menos dos cuerpos tubulares diferentes pueden disponerse, al menos parcialmente, uno dentro de otro, para formar un dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, y  
- medios de conexión (8, 13, 14) para conectar los cuerpos tubulares diseñados para formar un dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16.

40 18. Método para producir un dispositivo de mantenimiento de espacio de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que

45 - se seleccionan al menos dos cuerpos tubulares diferentes (2, 3, 4),  
- los cuerpos tubulares están dispuestos, al menos parcialmente, unos dentro de otros, y  
- al menos dos de los cuerpos tubulares están conectados entre sí.

50 19. Método de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la longitud y/o la alineación de los extremos de los cuerpos tubulares (2, 3, 4) se adaptan por medio de un corte en un lado definido por el usuario.

Fig. 1

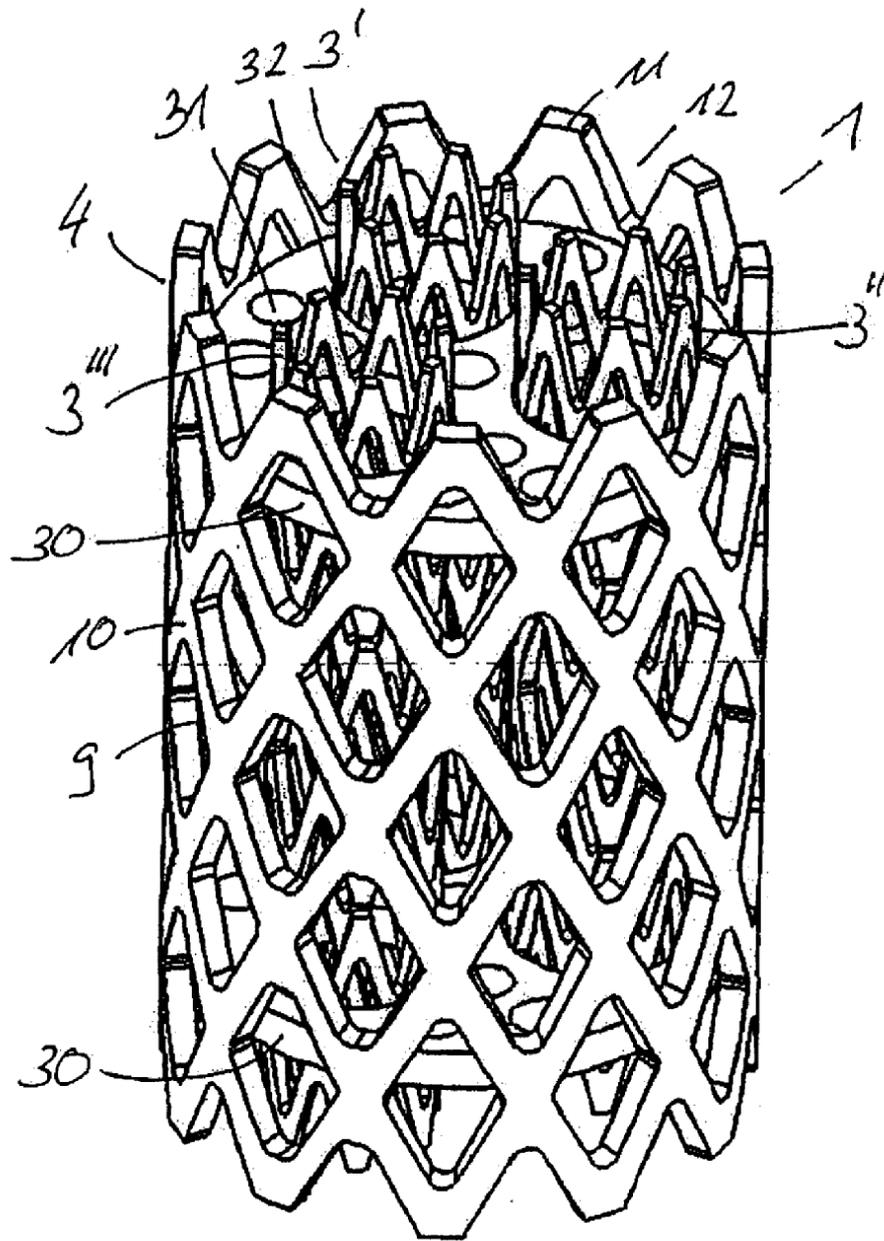


Fig. 3

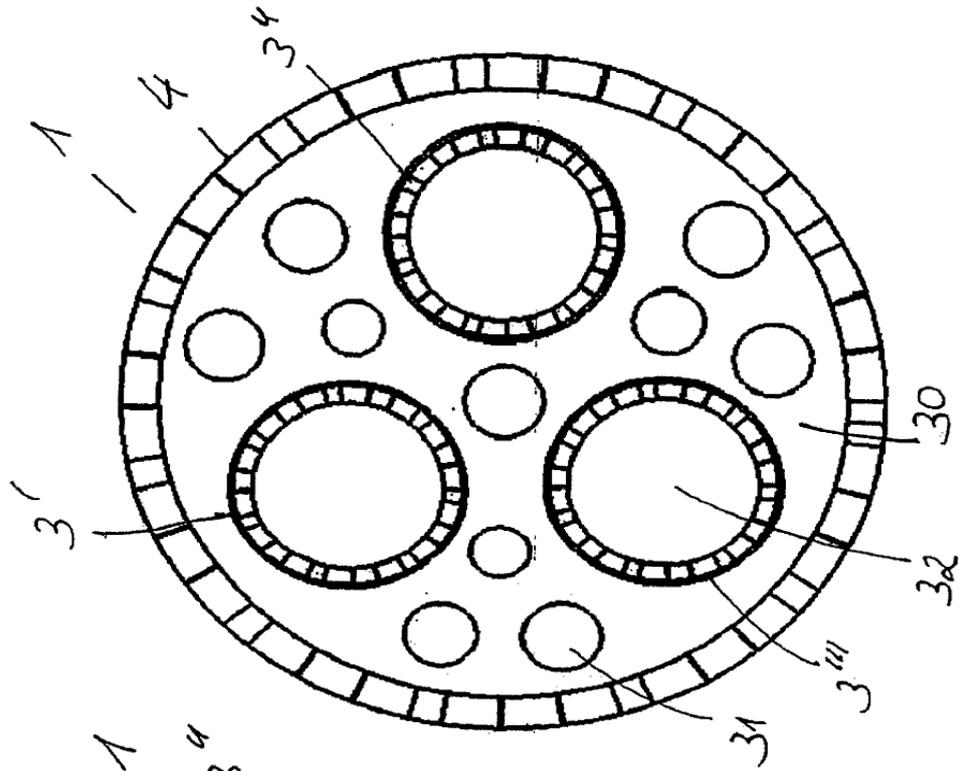
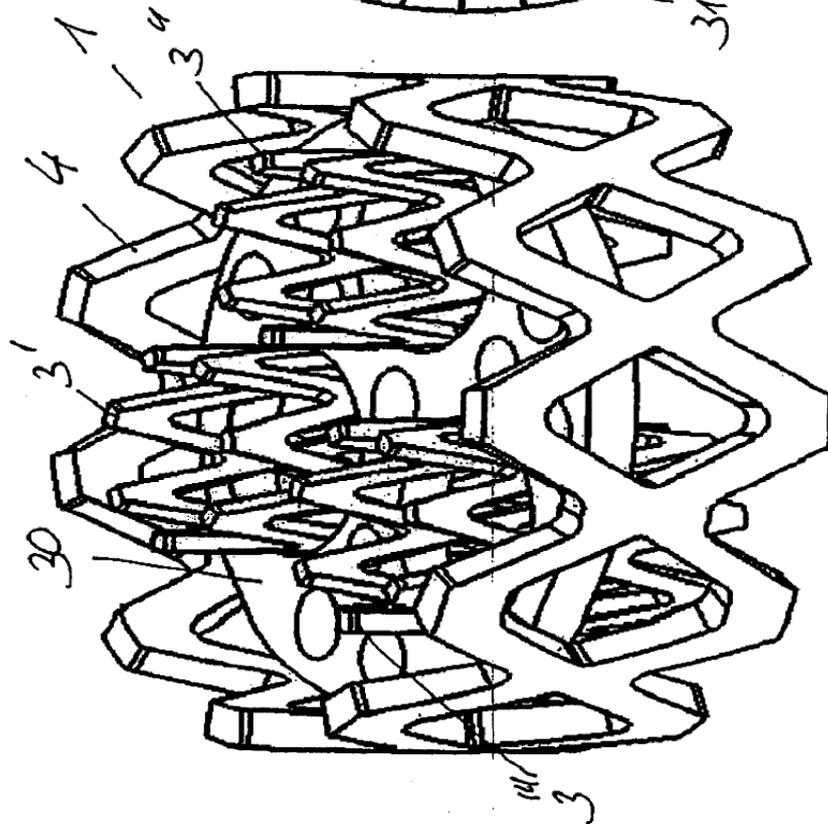


Fig. 2



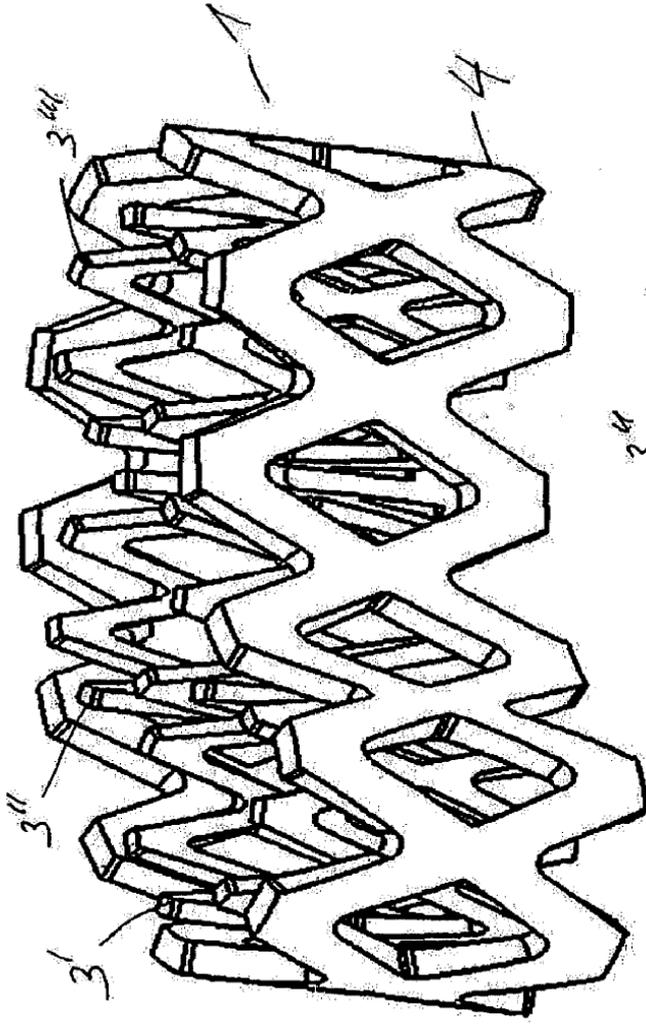


Fig. 4

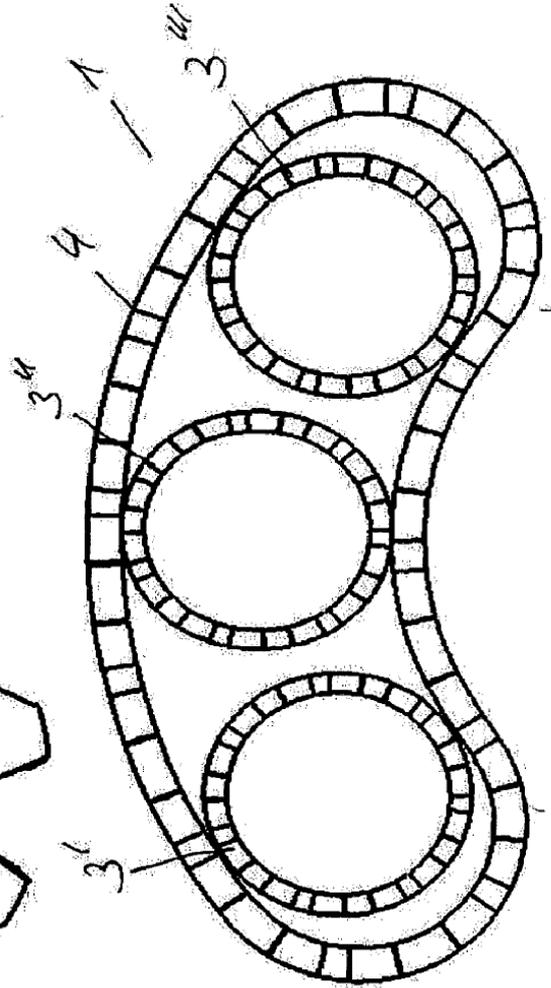


Fig. 5

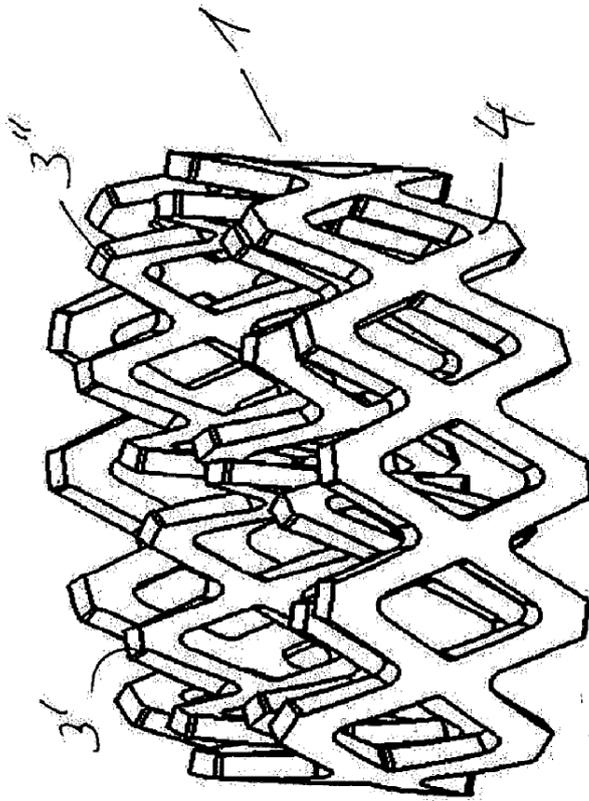


Fig. 6

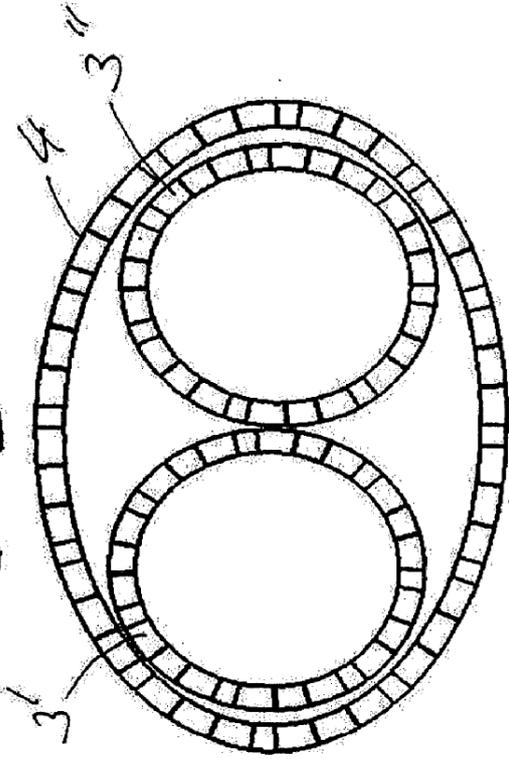


Fig. 7



Fig. 10

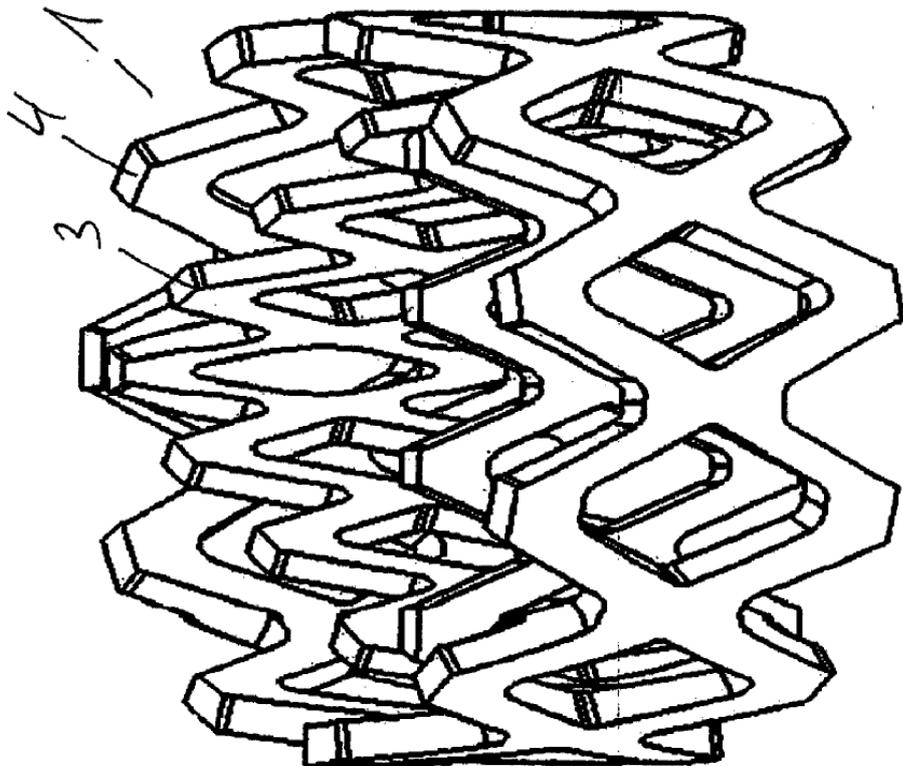


Fig. 11

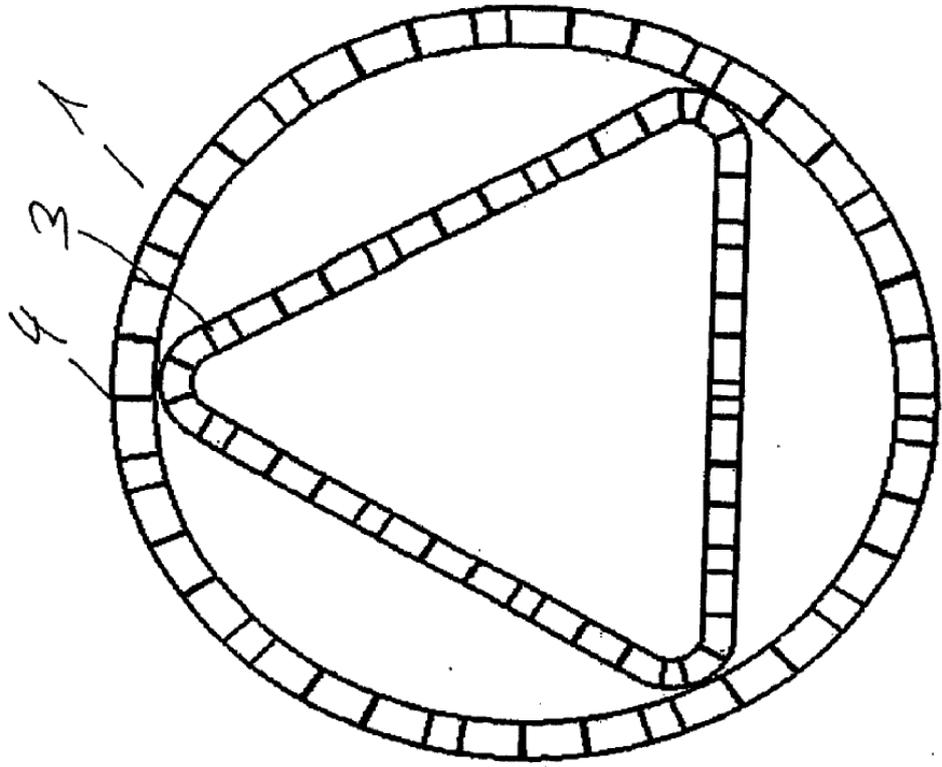


Fig. 12

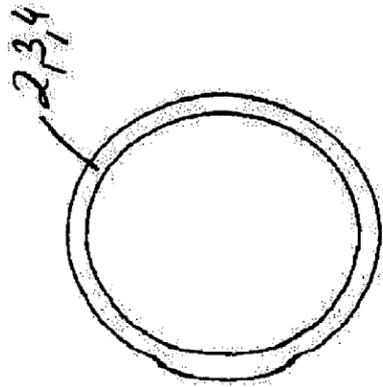


Fig. 13

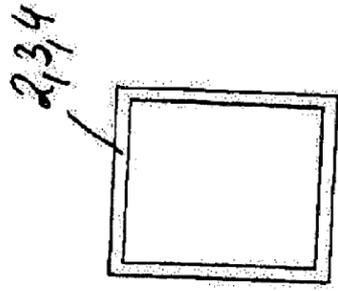


Fig. 14

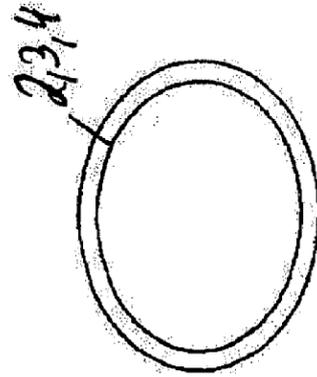
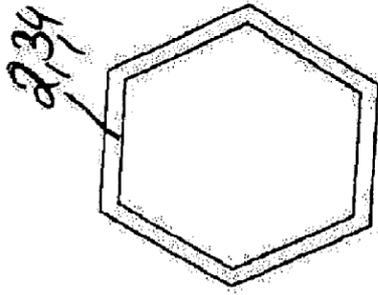


Fig. 15

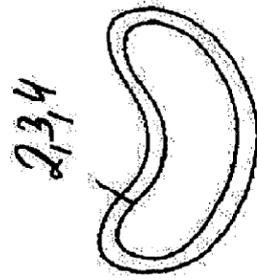


Fig. 16

Fig. 17

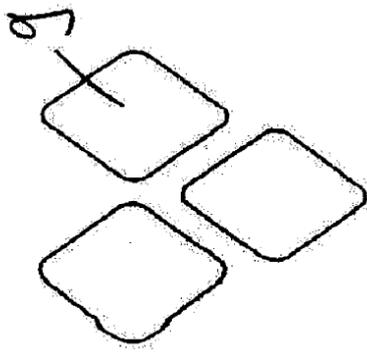


Fig. 18

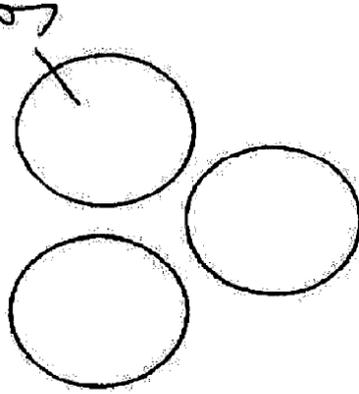


Fig. 19

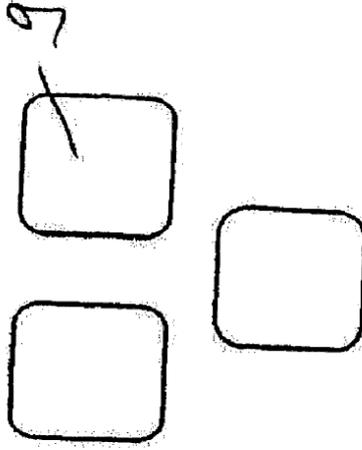


Fig. 20

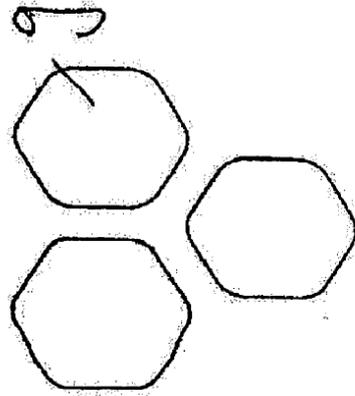


Fig. 21

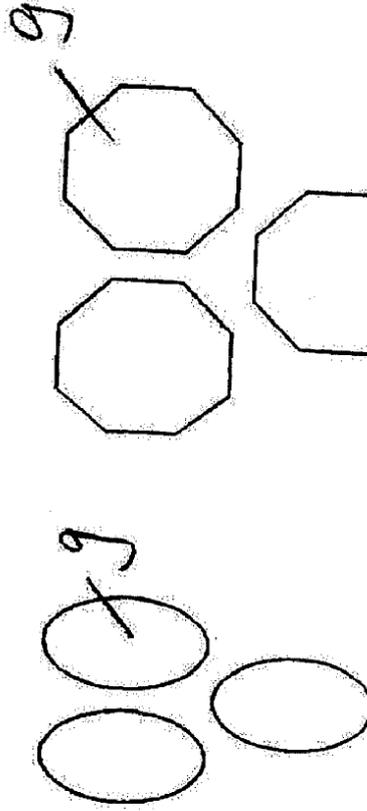


Fig. 22

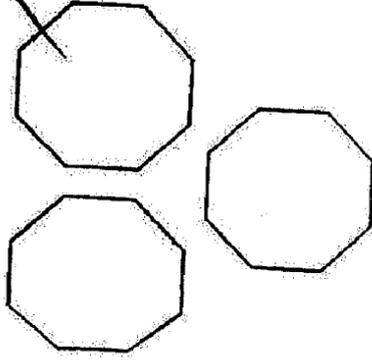


Fig. 24

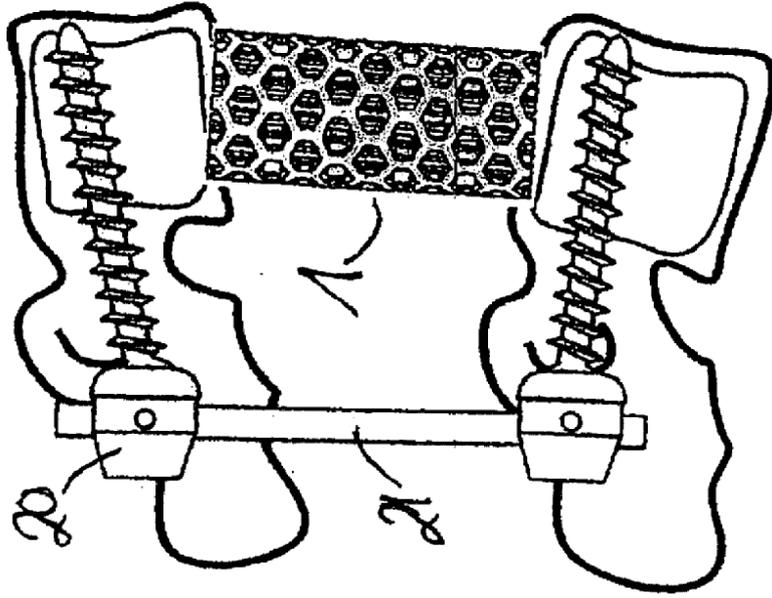
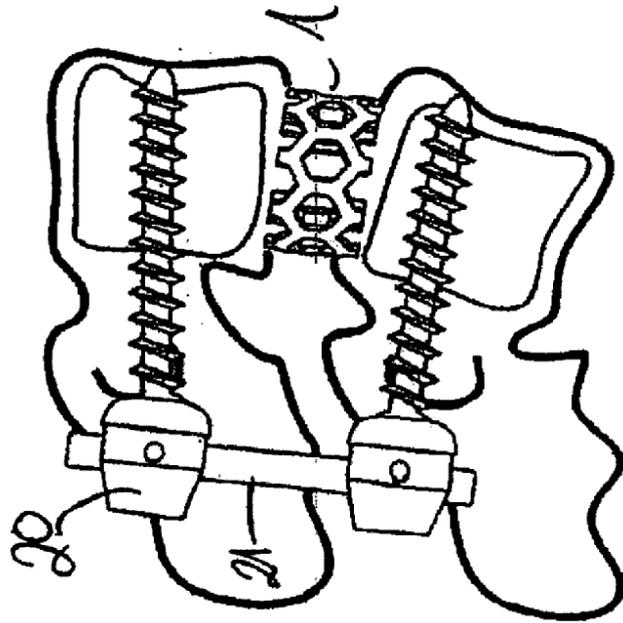


Fig. 23



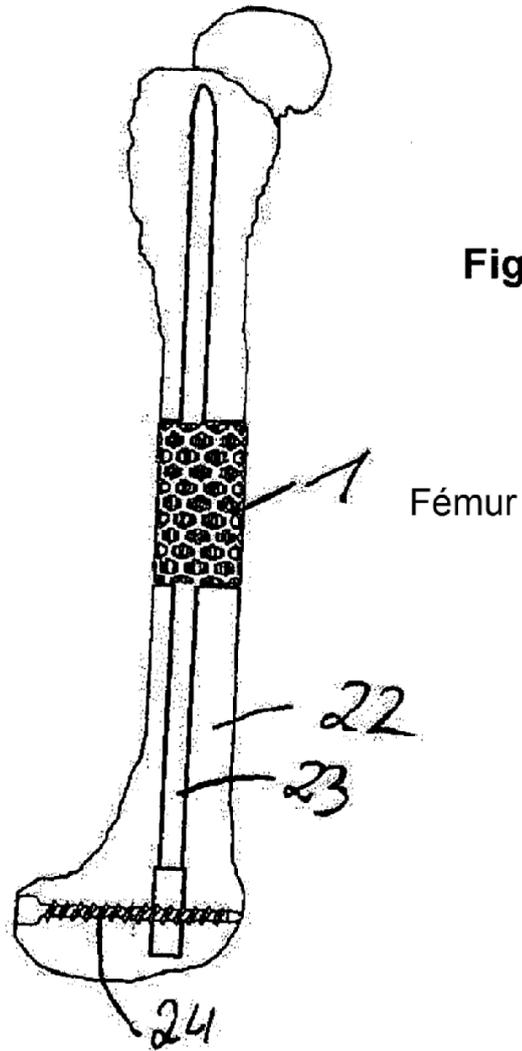


Fig. 25