

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 460**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2011** **E 11767889 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 2621384**

54 Título: **Placa de estabilización quirúrgica**

30 Prioridad:

19.10.2010 US 394580 P
30.09.2010 US 388243 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.09.2016

73 Titular/es:

SPINWELDING AG (100.0%)
Wagistrasse 6
8952 Schlieren, CH

72 Inventor/es:

MAYER, JÖRG y
WENGER, ANDREAS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 582 460 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

Placa de estabilización quirúrgica

Campo del invento

El invento es en el campo de la tecnología médica. En particular, se refiere a una placa cervical anterior y a un sistema de placa cervical anterior.

Antecedentes del invento

Si se han anclado tornillos en el tejido óseo vivo, a menudo se presenta el problema de la estabilidad insuficiente de los huesos o de la estabilidad insuficiente del anclaje en el hueso. Especialmente en el tejido óseo trabecular, cualquier carga que actúa sobre el tornillo es hecha pasar solamente sobre unas pocas trabéculas, con consecuencias adversas tanto para la capacidad de soportar carga de la conexión tornillo-hueso, como para su estabilidad a largo plazo. Esto es especialmente severo en tejido óseo osteoporótico u osteopénico o debilitado de otro modo.

Una solución de este problema es el uso de un método de anclaje alternativo que es adecuado también para tejido en el que los tornillos no son estables. Las publicaciones WO 02/069817, WO 2004/017 857, WO 2008/034 277, y WO 2009/055 952 se refieren al anclaje de un implante en tejido óseo con ayuda de vibración mecánica y un material termoplástico que es licuable por la vibración mecánica, es decir el material termoplástico es capaz de ser licuado cuando es hecho vibrar y mantenido simultáneamente en contacto con una superficie no vibratoria. El material termoplástico, donde está en contacto con el tejido óseo, es licuado y presionado a poros o cavidades del tejido óseo para constituir, cuando se vuelve a solidificar, una conexión de fijación positiva con el tejido óseo.

Un grupo especial de realizaciones de implantes y procesos de anclaje de implantes está basado en el material licuable que es insertado (pre-ensamblado o insertado in situ) en una abertura longitudinal de un elemento de funda. El elemento de funda comprende al menos un agujero en la pared del elemento de funda, a través de la cual el material licuado es presionado desde la abertura longitudinal a las estructuras (poros o cavidades u otras estructuras) del tejido óseo u otro tejido duro o material de reemplazamiento de tejido duro en el que se desea el anclaje. Este principio de presionar material licuado fuera de un tubo o elemento de manguito con aberturas laterales está descrito por ejemplo en los documentos US 7.335.205, US 6.921.264, WO 2009/055 952, WO 2009/010247, WO 2009/010234, y WO 2009/132 472. Otras publicaciones se refieren a la seguridad de un separador intercorporal como los documentos WO 2010/096342 o WO 2010/010522 o US 6.558.423.

Resumen del invento

El presente invento se refiere a una placa de estabilización quirúrgica según se ha reivindicado a continuación. Realizaciones preferidas del invento están descritas en las reivindicaciones dependientes.

El invento se refiere a una placa de estabilización quirúrgica. Tal placa comprende una parte de placa que no es plana y una pluralidad de partes de sujeción, estando al menos una de una de las partes de sujeción (y por ejemplo todas ellas) conectada rígidamente a la parte de placa y comprendiendo un elemento de funda con una abertura longitudinal que es accesible desde un lado proximal y al menos un agujero que se extiende desde la abertura longitudinal al exterior. La placa de estabilización comprende además por elemento de funda un elemento termoplástico insertado o insertable en el elemento de funda y capaz de ser licuado mediante por ejemplo energía mecánica que actúa sobre el elemento termoplástico.

En un grupo de realizaciones, al menos un agujero es un agujero radial. El agujero/agujeros radiales pueden estar previstos en un lugar diferente de la extremidad distal de la parte de sujeción respectiva, pero las partes de sujeción pueden distalmente del agujero o agujeros radiales comprender una parte de estabilización.

Una extensión axial de la parte de estabilización puede ser sustancial; puede ser por ejemplo de al menos dos terceras partes de una distancia entre la parte de placa y los agujeros radiales, o igual o mayor que la distancia entre la parte de placa y los agujeros radiales. La parte de estabilización puede tener una sección transversal no circular. La distancia entre la parte de placa y el agujero radial es ajustada por ejemplo de manera que el material licuado prensado hacia fuera a través del agujero radial a un tejido óseo circundante después de una nueva solidificación proporcione un anclaje subcortical de la ACP.

Un ejemplo de tal placa de estabilización es una placa cervical anterior (ACP), en la que la parte de placa es capaz de estabilizar una espina dorsal humana o animal siendo colocada anteriormente (ventralmente) con respecto a la columna vertebral y siendo fijada a dos o más cuerpos vertebrales diferentes. Las partes de sujeción están así destinadas a ser ancladas en diferentes cuerpos vertebrales.

De acuerdo con un aspecto del invento, se proporciona una placa cervical anterior (ACP), comprendiendo la ACP una parte de placa que no es plana para estabilizar una espina dorsal humana o animal siendo colocada ventralmente con respecto a la columna vertebral y siendo fijada a dos o más cuerpos vertebrales diferentes, y comprendiendo además una pluralidad de partes de sujeción adaptadas para ser ancladas en los cuerpos vertebrales diferentes. Al menos una

de las partes de sujeción está rígidamente conectada a la parte de placa y comprende un elemento de funda con una abertura longitudinal que es accesible desde un lado proximal y al menos un agujero que se extiende desde la abertura longitudinal al exterior. La placa cervical anterior comprende además por elemento de funda un elemento termoplástico insertado o insertable en el elemento de funda y capaz de ser licuado por ejemplo por una energía mecánica que actúa sobre el elemento termoplástico, en el que el agujero está posicionando de modo que el material termoplástico licuado puede ser presionado a través del agujero al tejido óseo del cuerpo vertebral en el que el sujetador ha de ser anclado, en el que al menos una parte de sujeción comprende una estructura de estabilización capaz de absorber cargas mecánicas sobre la Placa Cervical Anterior.

Después de que por ejemplo una energía mecánica, especialmente vibración, deje de incidir sobre el elemento termoplástico, el material licuado presionado al tejido óseo se vuelve a solidificar y proporciona así un anclaje para la parte de sujeción y así para la ACP.

En un grupo de realizaciones, al menos un agujero - o al menos uno de los agujeros - es un agujero radial.

El efecto estabilizador de la estructura de estabilización es un efecto además del efecto de anclaje del material termoplástico. Con este fin, las partes de sujeción de acuerdo con una primera opción comprenden características estructurales que se desvían de un cilindro puramente racional. Por ejemplo, las partes de sujeción pueden tener una mayor extensión en la dirección transversal que en la dirección superior/inferior. Además como alternativa a la primera opción, las partes de sujeción de acuerdo con una segunda opción pueden comprender una parte de estabilización distalmente del agujero porque el agujero/agujeros radiales no están previstos en el extremo distal de la parte de sujeción respectiva. La parte de estabilización puede tener una sección transversal no circular y puede por ejemplo tener una mayor extensión en la dirección lateral (o transversal) que en la dirección superior-inferior (craneal-caudal).

Los agujeros radiales pueden estar posicionados para asegurar un anclaje subcortical. Generalmente, un anclaje más subcortical puede ser obtenido por ejemplo si una distancia entre una superficie exterior del tejido óseo y la extremidad proximal de una abertura a través de la cual sale el material de anclaje desde la cavidad alargada es por ejemplo de entre 2 mm y 7 mm, especialmente de entre 3,5 mm y 5,5 mm (siendo estas cantidades las que mantienen que las personas crezcan). Consecuentemente, una distancia entre una cara de extremidad distal de la placa de parte y el comienzo proximal de la abertura puede ser elegida para que sea el mismo orden, es decir de entre 2 mm y 7 mm, especialmente de entre 3,5 mm y 5,5 mm.

Una longitud (extensión proximo-distal) de la abertura o aberturas a través de las cuales sale el material de anclaje puede ser de entre 1 mm y 6 mm, especialmente de entre 2,5 mm y 5 mm. Experimentos con anclaje sub-cortical (en tejido óseo del cuerpo vertebral) han mostrado que para una pluralidad (por ejemplo cuatro) de agujeros igualmente distribuidos en la dimensión circunferencial podría obtenerse un anillo de material de anclaje de una extensión proximo-distal correspondiente a la extensión acorde de las aberturas y de un diámetro de 10 mm que rodea un elemento tubular de 4 mm de diámetro.

En realizaciones relacionadas con dispositivos de estabilización de la espina dorsal que tienen un separador intervertebral y en relación a una extensión lateral del cuerpo vertebral, puede conseguirse un anclaje subcortical si la profundidad a la que el material de anclaje sale es de entre aproximadamente un 5% y un 20% de la extensión del cuerpo vertebral.

Además de las partes de sujeción con una abertura longitudinal, la placa de estabilización puede comprender sujetadores convencionales.

En una realización especial, la placa de estabilización (por ejemplo ACP) comprende cuatro partes de sujeción del tipo antes descrito que están rígidamente conectadas a la parte de placa y que comprenden una abertura longitudinal y al menos un agujero (por ejemplo dos, tres o cuatro aberturas radiales en posiciones axiales aproximadamente iguales) desde la abertura longitudinal al exterior. Si la placa de estabilización es una ACP, las partes de sujeción son a continuación posicionadas para ser impulsadas a los cuerpos vertebrales de dos vértebras contiguas - dos en cada una.

En otra realización especial, la placa estabilizadora comprende cuatro, cinco o seis partes de sujeción del tipo antes descrito que están rígidamente conectadas a la parte de placa y que comprenden una abertura longitudinal y al menos un agujero (por ejemplo dos, tres o cuatro aberturas radiales en posiciones axiales aproximadamente iguales) desde la abertura longitudinal al exterior. La ACP en esta realización alcanza tres vértebras contiguas, y las partes de sujeción son posicionadas a continuación para ser impulsadas a los cuerpos vertebrales de al menos la más superior y la más inferior de las tres vértebras, y posible a los cuerpos vertebrales de la totalidad de las tres vértebras.

Instrumentos para implantar la placa de estabilización pueden comprender una plantilla que definen las posiciones de las muescas que han de hacerse en el tejido corporal en posiciones correspondientes a las posiciones de las partes de sujeción. De acuerdo con una primera opción las muescas pueden ser ánimas hechas previamente, en que la plantilla sirve para guiar el taladro que hace las ánimas. De acuerdo con una segunda opción, solamente el hueso cortical es retirado o perforado previamente (o preparado de otra manera) en las ubicaciones en las que las partes de sujeción han de penetrar al tejido óseo, por ejemplo mediante un taladro u otro instrumento guiado por la plantilla. De acuerdo con otra opción incluso, las partes de sujeción, que tienen entonces una punta aguda, pueden ellas mismas ser utilizadas para penetrar el hueso cortical y avanzar al tejido; la plantilla (si la hay) puede ser utilizada para guiar directamente la placa de

estabilización durante la implantación (mediante martilleo).

Las partes de sujeción, si comprenden una pluralidad de agujeros radiales a través de los cuales puede ser presionado el material termoplástico licuado, pueden estar configuradas para comprender una estructura de dirección estructurada angularmente con respecto a un eje longitudinal de la abertura longitudinal para dirigir partes diferentes del material licuable a unos diferentes de los agujeros radiales. Tales estructuras de dirección pueden ser del tipo escrito en el documento WO 2011/054122.

En realizaciones con una pluralidad de agujeros radiales, estos agujeros radiales a través de los cuales fluye hacia fuera el material termoplástico durante la implantación, pueden estar en la misma posición axial, o pueden estar en diferentes posiciones axiales. Las posiciones angulares pueden estar distribuidas uniformemente alrededor de la circunferencia. En realizaciones especiales, las posiciones angulares pueden tener una distribución de desviación adaptada para una necesidad particular. Por ejemplo, si el implante está destinado a ser un implante para fundir partes de articulación, y para ser insertado en un espacio de articulación, los agujeros (si hay más de dos) pueden estar concentrados en lados opuestos para estar en contacto con las áreas de articulación.

La forma completa de la parte de placa puede ser adelgazada en la parte central en la que el adelgazamiento en la parte central está formado entre los cuerpos vertebrales, y en la que los sujetadores están situados en las esquinas. En esto "adelgazada en la parte central" significa que una extensión transversal de la parte de placa en una región central (por ejemplo entre las vértebras en las que está anclada la ACP) es menor que una extensión transversal en la extremidad superior/inferior y es por ejemplo menor que una distancia transversal entre los ejes de las partes de sujeción. Esto puede implicar que las partes de sujeción sean situadas en los lugares de la ACP que tienen la mayor distancia desde el plano sagital. Esto sirve al propósito de proporcionar un mínimo en extensión de placa lateral junto con una capacidad máxima de impedir/absorber el curvado lateral y la torsión.

En una realización especial, la placa cervical anterior comprende una parte de placa adelgazada en la parte central con cuatro partes de sujeción exactamente, una parte de sujeción en cada esquina. En esto, las partes de sujeción son del tipo antes descrito y de una pieza con la parte de placa. La placa cervical anterior puede comprender además un elemento termoplástico - inicialmente separado - por parte de sujeción, la forma del elemento termoplástico adaptada para ello ha de ser introducida en la abertura longitudinal de la parte de sujeción respectiva. La parte de placa puede estar curvada hacia el lado dorsal en las esquinas que llevan las partes de sujeción.

La parte de placa no necesita ser plana, ni tiene que tener otra forma particular, tal como por ejemplo una simetría de traslación. En vez de ello, es una ventaja particular de la construcción de una sola pieza (integral) de la parte de placa con las partes de sujeción que la parte de placa puede estar conformada de acuerdo con las necesidades del usuario. Por ejemplo, puede estar conformada para absorber cargas mecánicas de una manera deseada. Los elementos de refuerzo mecánicos pueden tener por ejemplo la forma de salientes, aristas, etc. Además o como alternativa, la parte de placa puede estar conformada para ser adaptada a la geometría y dimensiones del hueso y tener una profundidad mínima lejos de los cuerpos vertebrales. Como un ejemplo particular, la placa cervical anterior puede estar curvada en la dirección dorsal en proximidad al plano sagital para minimizar la irritación del esófago o de las estructuras de tejido blando sensibles.

De acuerdo con otro aspecto, el invento se refiere así a una placa cervical anterior que comprende una parte de placa que no es plana para estabilizar una espina dorsal humana o animal siendo colocada ventralmente con respecto a la columna vertebral y siendo fijada a dos o más cuerpos vertebrales diferentes, y comprendiendo además una pluralidad de partes de sujeción adaptadas para ser ancladas en los diferentes cuerpos vertebrales, estando las partes de sujeción rígidamente conectadas a la parte de placa y comprendiendo un elemento de funda con una abertura longitudinal que es accesible desde un lado proximal y al menos un agujero que se extiende desde la abertura longitudinal al exterior, en la que el agujero está posicionando de modo que el material termoplástico licuado puede ser presionado a través del agujero al tejido óseo del cuerpo vertebral en el que el sujetador ha de ser anclado, en que una o ambas de las siguientes condiciones es satisfecha.

- la parte de placa no es plana (es desigual),
- el contorno exterior de las partes de sujeción no tiene una simetría cilíndrica rotacional.

La característica de que el contorno exterior de "las partes de sujeción" no tiene una simetría cilíndrica rotacional en este contexto implica que la forma de las partes de sujeción es diferente de cilíndrica rotacionalmente además de los agujeros (por ejemplo radiales). Especialmente, las partes de sujeción pueden tener un contorno exterior no circular y/o pueden tener al menos un surco o similar.

En particular, al menos una pluralidad de los agujeros pueden ser agujeros radiales, y las partes de sujeción pueden comprender una parte de estabilización distalmente de los agujeros radiales, teniendo la parte de estabilización una extensión mayor en la dirección transversal que en la dirección superior/inferior. La parte de placa puede estar adelgazada en la zona central de acuerdo con la definición proporcionada anteriormente. Las partes de sujeción pueden ser llevadas por los bordes de la parte de placa, y las partes de borde pueden opcionalmente estar curvadas al lado dorsal. La parte de placa puede comprender aristas o salientes de refuerzo.

También de acuerdo con el otro aspecto, la placa cervical anterior puede comprender además por elemento de funda un elemento termoplástico insertado o insertable en el elemento de funda y capaz de ser licuado por ejemplo mediante energía mecánica que actúa sobre el elemento termoplástico.

En otras realizaciones, la placa estabilizadora en lugar de ser una ACP puede ser una placa de estabilización de fractura o post-osteotomía. La osteotomía es un procedimiento quirúrgico en el que un hueso es cortado con el propósito de ser acortado, alargado o realineado. La osteotomía es realizada sobre pacientes humanos y animales principalmente para volver a alinear las superficies de soporte de carga en articulaciones y para volver a alinear partes de hueso en particular en la región maxilofacial pero también para volver a alinear partes de hueso curadas juntas con una alineación indeseada relativamente entre sí después de una fractura. Las partes de hueso separadas por el procedimiento de osteotomía necesitan en su mayor parte ser vueltas a alinear en una posición deseada relativamente entre sí y ser estabilizadas en esta posición para ser capaces de curar juntas de nuevo. De acuerdo con el estado de la técnica, las zonas de osteotomía son usualmente estabilizadas con ayuda de placas (por ejemplo placas metálicas) que son posicionadas sobre la superficie del hueso a través del corte de osteotomía y son sujetadas en esta posición con ayuda de tornillos o clavos de hueso. Las fracturas de huesos simple son estabilizadas de la misma manera.

Especialmente, la placa estabilizadora puede ser utilizada para estabilizar fracturas o cortes de hueso próximos a las articulaciones humanas o animales, en donde placas convencionales no son algunas veces fáciles de sujetar debido a que el anclaje de los tornillos quirúrgicos convencionales es débil. Por ejemplo, si la placa ha de extenderse desde una parte de hueso en una articulación a una parte de nuestros remota de la articulación, los anclajes de la placa que están más próximos a la articulación pueden ser partes de sujeción del tipo anteriormente descrito, mientras que para anclar en partes de hueso remotas de la articulación pueden ser utilizados tornillos quirúrgicos de sujeción convencionales. Alternativamente, todas las partes de sujeción pueden ser del tipo anteriormente descrito con abertura longitudinal y elementos de material termoplástico.

También, generalmente la placa estabilizadora es ventajosa en situaciones en las que hay poco tejido blando para cubrir la placa (como consecuencia, los tornillos quirúrgicos metálicos convencionales tienden a causar irritación).

Una aplicación especial de una placa estabilizadora es la estabilización después de la osteotomía de la meseta tibial, especialmente para pacientes humanos, caninos o felinos.

La vibración u oscilación mecánica adecuada para dispositivos y métodos de acuerdo con las realizaciones del invento que incluye licuación de un polímero por calor de fricción creado a través de la vibración mecánica tiene preferiblemente una frecuencia de entre 2 y 200 kHz (incluso más preferiblemente entre 10 y 100 kHz, o entre 20 y 40 kHz) y una energía de vibración de 0,2 a 20 W por milímetro cuadrado de superficie activa. El elemento vibratorio (sonotrodo) está por ejemplo diseñado de tal modo que su cara de contacto oscila de manera predominante en la dirección del eje del elemento (vibración longitudinal) y con una amplitud de entre 1 y 100 μm , preferiblemente de alrededor de 10 a 30 μm . Es posible también una oscilación rotacional o radial.

Para realizaciones de dispositivos específicas, es posible también utilizar, en lugar de vibración mecánica, un movimiento rotacional para crear el llamado calor por fricción necesario para la licuación del material de anclaje. Tal movimiento rotacional tiene preferiblemente una velocidad del orden de 10.000 a 100.000 rpm. Otro modo de producir la energía térmica para la licuación deseada comprende acoplar radiación electromagnética a una de las partes del dispositivo que ha de ser implantado y diseñar una de las partes del dispositivo para que sea capaz de absorber la radiación electromagnética, en la que tal absorción tiene lugar preferiblemente dentro del material de anclaje que ha de ser licuado o en la proximidad inmediata del mismo. Es utilizada radiación electromagnética preferiblemente del rango de frecuencias del espectro visible o infrarrojo, en que la fuente de radiación preferida es un láser correspondiente. Puede ser también posible el calentamiento eléctrico de una de las partes del dispositivo.

En este texto la expresión "material termoplástico licuable por ejemplo por vibración mecánica" o brevemente "material termoplástico que se puede licuar" o "material licuable" es utilizada para describir un material que comprende al menos un componente termoplástico, cuyo material resulta líquido o fluente cuando es calentado, en particular cuando es calentado mediante fricción es decir cuando está dispuesto en una de un par de superficies (caras de contacto) que están en contacto entre sí y movidas vibratoria o rotacionalmente una con relación a la otra, en que la frecuencia de la vibración es de entre 2 kHz y 200 kHz, preferiblemente de 20 a 40 kHz y la amplitud entre 1 μm y 100 μm , preferiblemente de alrededor de 10 a 30 μm . Tales vibraciones son por ejemplo producidas por dispositivos ultrasónicos como por ejemplo los conocidos para aplicaciones dentales. Para ser capaz de constituir una conexión que soporte carga al tejido, el material en el momento de la inserción tiene un coeficiente de elasticidad de más de 0,5 GPa, preferiblemente de más de 1 GPa. El coeficiente de elasticidad de al menos de 0,5 GPa también asegura que el material licuable es capaz de transmitir la oscilación ultrasónica con una amortiguación tan pequeña que la licuación interior y así la desestabilización del elemento licuable no ocurre, es decir la licuación ocurre solamente cuando el material licuable está en la interfaz de licuación a la cara de tope. La temperatura de plastificación es preferiblemente de hasta 200° C, entre 200° C y 300° C o incluso más de 300° C. Dependiendo de la aplicación, el material termoplástico licuable puede o no ser reabsorbible.

Polímeros reabsorbibles adecuados están por ejemplo basados en ácido láctico y/o ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, polidioxanonas (PD), polianhidridos,

polipéptidos o copolímeros correspondientes o polímeros mezclados o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como componentes son adecuados como materiales licuables reabsorbibles. Termoplásticos tales como por ejemplo poliolefinas, poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliaril cetonas, poliimidaz, polifenil sulfuros, o polímeros de cristal líquido (LCPS), poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenil sulfuros, polisulfonas, poliéteres, polipropileno (PP), o copolímeros correspondientes o polímeros mezclados o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como componentes son adecuados como polímeros no reabsorbibles. Ejemplos de material termoplástico adecuado incluyen cualquiera de los productos polilácticos LR708 (Poli-L-DL láctico 70/30 amorfo), L209 o L210S por Böhrringer Ingelheim.

Realizaciones específicas de materiales degradables son Polilácticos como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S, y PLLA 100% L, todos de Böhrringer. Una lista de materiales polímeros degradables adecuados pueden también ser encontrados en Erich Wintermantel und Suk-Won Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (en lo que sigue denominado como "Wintermantel"), página 200; para información en PGA y PLA véanse las páginas 202 ff, en PCL véase la página 207, en copolímeros PHB/PHV página 206; en polidioxanona PDS página 209. Descripción de otro material bio-reabsorbible puede ser encontrada por ejemplo en CA Bailey y col., J Hand Surg (Br) Abril de 2006; 31(2):208-12.

Realizaciones específicas de materiales no degradables son: Polieterecetona (PEEK Optima, Grados 450 y 150, Invibio Ltd), Polietereimida, Poliamida 12, Poliamida 11, Poliamida 6, Poliamida 66, Policarbonato, Polimetilmetacrilato, Polioximetileno, o Policarbonatouretano (en particular Bionate® por DSM, especialmente Bionate 75D y Bionate 65D, información acorde con ellos está disponible en las hojas de datos accesibles públicamente por ejemplo a través de www.matweb.com por Automation Creations, Inc.). Una tabla de resumen de polímeros y aplicaciones está recogida en la página 150 de Wintermantel, pueden encontrarse ejemplos específicos en la página 161 ff. de Wintermantel (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 ff. (PET) 169 ff. (PA, en particular PA6 y PA 66), 171 ff. (PTFE), 173 ff. (PMMA), 180 (PUR, véase tabla), 186 ff. (PEEK), 189 ff.(PSU), 191 ff. (POM - Poliacetal, marcas registradas Delrin, Tenac, han sido también utilizados en endoprótesis por Protec).

El material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener fases o compuestos extraños que sirven a otras funciones. En particular, el material termoplástico puede ser reforzado por cargas o agentes de relleno mezclados, por ejemplo cargas en partículas que pueden tener un efecto terapéutico u otro efecto deseado. El material termoplástico puede también contener componentes que se expanden o disuelven (crean poros) in situ (por ejemplo poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio) o compuestos que han de ser liberados in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo promoción de la curación y regeneración (por ejemplo factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de inflamación o tampones tales como fosfato de sodio o carbonato de calcio contra efectos adversos de descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, la liberación de tales compuestos es retardada.

Si el material licuable ha de ser licuado no con ayuda de energía vibratoria sino con ayuda de radiación electromagnética, puede contener localmente compuestos (en partículas o molecular) que son capaces de absorber tal radiación de un rango de frecuencia específico (en particular del rango de frecuencia del espectro visible o de infrarrojos), por ejemplo fosfatos de calcio, carbonatos de calcio, fosfatos de sodio, óxido de titanio, mica, ácidos grasos saturados, polisacáridos, glucosa o mezclas de los mismos.

Cargas utilizadas pueden incluir cargas óseo-estimulantes, degradables que han de ser utilizadas en polímeros degradables, incluyendo: β -Trifosfato de calcio (TCP), Hidroxiapatita (HA, de cristalinidad < 90%; o mezclas de TCP, HA, DHCP, Bio-vidrios (véase Wintermantel). Cargas que estimulan la integración ósea que son solo parcial o difícilmente degradables, para polímeros no degradables incluyen: Bio-vidrios, Hidroxiapatita (cristalinidad > 90%), HAPEx®, véase SM Rea y col., Mater Sci Mater Med. Septiembre de 2004 ; 15(9):997-1005; para hidroxiapatita véase también L. Fang y col., Biomaterials Julio de 2006; 27(20):3701-7, M Huang y col., J Mater Sci Mater Med Julio de 2003; 14(7):655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World Enero de 1997; 5 n° 1:18-20. Realizaciones de cargas bioactivas y su descripción pueden ser encontrados por ejemplo en X. Huang y X. Miao, J Biomater App. Abril de 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz y col., Biomaterials, Marzo de 2004; 25(6):949-55. Los tipos de cargas en partículas incluyen; tipo rugoso: 5-20 μ m (contenidos preferiblemente de 10-25% en volumen), inferiores a la micra (nano-cargas como procedentes de precipitación, relación de aspecto preferentemente en forma de placa > 10, de 10-50 nm, contenido 0,5 a 5% en volumen).

Un ejemplo específico de un material con el que fueron realizados experimentos era PLDLA 70/30 que comprende 30% (por ciento en peso) de fosfato de Ca bifásico que mostró un comportamiento de licuación particularmente ventajoso.

El material de la ACP puede ser cualquier material que no se funda a las temperaturas de fusión del material licuable. Especialmente, el elemento de funda puede ser de metal, por ejemplo una aleación de titanio. Un material preferido es el titanio grado 5. Este material, además de ser adecuado en general para dispositivos que han de implantarse, tiene una conducción calorífica relativamente baja. Debido a esta mala conducción calorífica, la zona de fusión que se presenta en el material licuable es calentada rápidamente, sin que los alrededores sean calentados a temperaturas demasiado elevadas. Materiales alternativos para la ACP son otros metales como otras aleaciones de titanio, acero inoxidable, o plásticos duros tales como PEEK etc.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se han descrito modos de llevar a la práctica el invento y realizaciones con referencia a los dibujos. Los dibujos son en su mayor parte esquemáticos. En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a los mismos elementos o a elementos análogos. Los dibujos muestran:

- 5 La fig. 1 una realización de una placa cervical anterior (ACP);
- La fig. 2 una variante de la realización de la fig. 1, parcialmente en sección;
- La fig. 3, esquemáticamente, el uso de una realización de una placa cervical anterior;
- La fig. 4 una sección transversal esquemática de una placa cervical anterior con un esfago;
- Las figs. 5a-5d una realización de una placa cervical anterior con salientes de refuerzo.
- 10 La fig. 6 una placa cervical anterior asimétrica en uso;
- Las figs. 7a y 7b la extremidad distal y la proximal, respectivamente, de una parte de sujeción alternativa;
- Las figs. 8 y 9 regiones de extremidad distal de otras variantes de partes de sujeción; y
- La fig. 10 una realización alternativa de una placa cervical anterior, que no está de acuerdo con el invento reivindicado.

Descripción de las realizaciones preferidas

- 15 En las figs. 1 y 2 se ha representado una placa cervical anterior (ACP) 121. La ACP tiene una parte de placa 122 para estabilizar una espina dorsal humana (o animal) siendo colocada anteriormente (ventralmente) con respecto a la columna vertebral y siendo fijada a dos (o más) cuerpos vertebrales diferentes. La parte de placa puede tener una forma de un tipo conocido en la técnica que puede ser adaptado a las necesidades particulares del paciente. Por ejemplo, en
- 20 En contraste con la realización representada, la parte de placa puede comprender agujeros conformados de acuerdo con las consideraciones biomecánicas para proporcionar alguna elasticidad para ciertos movimientos al tiempo que proporciona una rigidez deseada contra otros movimientos.

En la realización de la fig. 1, la parte de placa tiene dos agujeros 123 con una rosca interior que puede servir para sujetar la placa durante la operación quirúrgica, mientras la variante de la fig. 2 tiene dos agujeros 123 sin ninguna rosca. Aparte de esta diferencia, las realizaciones de las figs. 1 y 2 pueden ser idénticas.

- 25 La ACP puede ser utilizada para estabilizar una sección de espina dorsal humana con o sin implante de fusión intercorporal entre dos cuerpos vertebrales. Especialmente, la ACP puede ser utilizada en conexión con un implante de fusión intercorporal como se ha descrito en el documento WO 20101096942.

- Los elementos termoplásticos 21 pueden estar inicialmente separados de las partes de sujeción. En la realización representada, tienen la forma de un cilindro rotacional, pero son posibles otras formas - adaptadas a la forma de la
- 30 abertura longitudinal.

- En la fig. 1, también están representados el eje longitudinal 11 (que después de la operación, está destinado a ser paralelo al eje longitudinal (craneal - caudal, superior - inferior) de las vértebras y así al plano sagital) y el eje transversal 12 (que después de la implantación ha de ser paralelo al eje lateral (izquierdo-derecho/medio lateral) del cuerpo del paciente) de la ACP. En el presente texto, generalmente las direcciones "longitudinal", "transversal/lateral", "dorsal" y
- 35 "central" se refieren a los ejes y direcciones cuando la ACP está colocada en el cuerpo de la manera pretendida.

- Además de la parte de placa 122, la ACP tiene una pluralidad (cuatro en la realización representada) de partes de sujeción 124. Cada parte de sujeción está rígidamente conectada a la parte de placa 122 y por ejemplo es de una pieza con ella (integral). Cada parte de sujeción tiene la forma de un elemento de funda (elemento tubular) con una abertura longitudinal que es accesible desde el lado proximal y al menos un agujero radial 14 (dos agujeros en la configuración
- 40 representada) a través de los cuales, después de licuación, especialmente mediante energía mecánica, el material termoplástico puede ser presionado para su anclaje.

Los agujeros radiales 14 están previstos a una distancia con relación a la placa que asegura el anclaje subcortical.

- La realización representada comprende, además de los agujeros radiales 14, un agujero axial, distal 19 por elemento tubular. El propósito del agujero axial, distal 19 es el mismo que el del agujero axial, distal correspondiente de las realizaciones antes descritas. En realizaciones alternativas - descritas con algo más de detalle a continuación - sólo hay
- 45 presente un agujero distal en al menos una parte de sujeción 124 en lugar de un agujero radial.

- En la realización mostrada, las partes de sujeción 124 comprenden, distalmente de las aberturas radiales 14, una extensión sustancial que sirve como estabilizadores adicionales. Especialmente, la carga principal que actúa sobre una ACP es iniciada por flexiones a lo largo del eje longitudinal de la espina dorsal, que causarán fuerzas en dirección
- 50 ascendente-descendente (en la orientación de la figura) de las extremidades distales de las partes de sujeción. La

extensión distal más larga ayuda a absorber tales cargas.

Además o como alternativa, las partes de sujeción pueden comprender alas 126 que se extienden en direcciones laterales. Tales alas u otras desviaciones de una forma circular pueden ser ventajosas - especialmente si hacen la extensión transversal (extensión en una dirección perpendicular a la dirección que conecta con la vértebra contigua) mayor que la extensión superior-inferior (extensión en la dirección a lo largo del eje local de la columna vertebral/eje craneal-caudal) - de manera que de nuevo las cargas que se producen a partir de las flexiones de la columna vertebral pueden ser idealmente absorbidas.

También para otras aplicaciones distintas de la aplicación como una ACP, tales secciones transversales no circulares de los estabilizadores adicionales pueden ser ventajosas - dependiendo de las limitaciones sobre las extensiones de las partes de sujeción y las cargas que han de ser soportadas por la placa estabilizadora.

Además, como alternativa a la configuración representada, puede ser ventajoso hacer las partes de sujeción menos rígidas y más flexibles que la forma tubular a menudo muy rígida, por ejemplo haciéndola en forma de cuchilla. Una rigidez demasiado elevada puede ser problemática en situaciones en las que no se desea transmitir completamente cada momento que actúa sobre el sujetador sobre las trabéculas óseas sino absorber algo por una cierta elasticidad del sujetador. Una forma de cuchilla puede ser más flexible que una forma de tubo. También una forma de cuchilla, para la que no se ha realizado previamente una abertura en el tejido óseo durante la inserción quirúrgica, supone una menor exposición del tejido óseo de lo que lo haría una forma de tubo que se extiende más distalmente.

Las partes de sujeción o al menos una de las partes de sujeción puede estar conformada de acuerdo con el primer aspecto del invento, es decir los elementos estructurales o al menos uno de los elementos estructurales puede comprender una estructura de dirección que está estructurada angularmente con respecto a un eje longitudinal de la abertura longitudinal para dirigir diferentes partes del material licuable desde un elemento licuable a unos agujeros diferentes 14.

Aunque en la realización representada, la ACP comprende cuatro partes de sujeción, cada una con una abertura longitudinal para un elemento licuable que ha de ser insertado, esto no es necesario. Por ejemplo la ACP puede comprender una combinación de partes de sujeción de la clase descrita con sujetadores convencionales tales como tornillos quirúrgicos que han de ser insertados a través de agujeros de sujeción. Por ejemplo la ACP puede comprender sujetadores convencionales para anclar en tejido óseo más resistente, más sano y partes de sujeción para anclaje subcortical del tipo descrito en ubicaciones en las que el tejido óseo es más débil y/o menos denso.

En otras variantes, es posible reemplazar al menos algunas de las partes de sujeción que están rígidamente fijadas a la parte de placa por elementos tubulares que pueden ser introducidos por separado, por ejemplo de la manera descrita en el documento WO 2010/096942.

También, el número total de partes de sujeción no necesita ser cuatro sino que puede ser otro número adecuado, por ejemplo tres, cinco o seis. Es además posible que la ACP se extienda no solamente a través de los vértebras sino a través de las vértebras, por ejemplo tres vértebras, mientras que la ACP puede ser anclada en todas las vértebras a través de las cuales se extiende (por ejemplo por dos partes de sujeción para cada una) o, en situaciones especiales (por ejemplo con una vértebra parcialmente retirada) solamente en algunas de ellas, por ejemplo en las vértebras más superior y más inferior de una serie de tres vértebras.

En todas las realizaciones, la parte de placa y las partes de sujeción pueden estar hechas de un metal, por ejemplo titanio o acero inoxidable. En realizaciones alternativas, pueden también estar hechas de un plástico no reabsorbible, tal como PEEK. Es también posible hacerlas de un plástico reabsorbible, tal como un PLA. Si la parte de placa y las partes de sujeción están hechas de un termoplástico, la temperatura de reblandecimiento debería ser preferiblemente más elevada que la temperatura de reblandecimiento de los elementos termoplásticos insertables en los elementos de funda de las partes de sujeción, de modo que solamente los elementos termoplásticos y no las partes de sujeción se licuen. A menudo, una diferencia de temperatura de reblandecimiento de 20 °C (o más) es suficiente para asegurar esto.

Para implantación, el cirujano puede opcionalmente en una primera operación retirar localmente el tejido óseo cortical en las zonas en las que las partes de sujeción han de ser impulsadas a los cuerpos vertebrales. Después de ello, la ACP es insertada, si fuera necesario puede ser amartillada para impulsar las partes de sujeción completamente al tejido óseo hasta que la parte de placa haga tope contra el hueso cortical. Entonces, si las partes de sujeción no comprenden ya un elemento termoplástico, tal elemento termoplástico es introducido en la abertura longitudinal desde el lado proximal de la misma. Una herramienta de inserción con un generador de vibración mecánica (tal como un transductor ultrasónico) y un sonotrodo es utilizado para licuar al menos parcialmente el material termoplástico del elemento termoplástico en la extremidad distal del mismo para impulsar este material a través de los agujeros 14 al tejido circundante. El sonotrodo, para este propósito, puede tener un área en sección transversal ligeramente menor que el área en sección transversal de la abertura longitudinal de manera que impulse al elemento termoplástico más profundamente a la abertura.

Mientras que en la realización descrita anteriormente, la parte de placa está representada como esencialmente plana y las partes de sujeción son esencialmente perpendiculares a la parte de placa, este no necesita ser así. Una ventaja principal de la aproximación de acuerdo con el invento que comprende partes de sujeción que han de ser formadas integralmente con la parte de placa es que son posibles construcciones mecánicamente estables que cuando son

implantadas se extienden solo mínimamente lejos de los cuerpos vertebrales. Tales construcciones pueden comprender partes de placa no planas. Una primera aproximación representada muy esquemáticamente está mostrada en la fig. 3. La placa cervical anterior es implantada siendo anclada en dos cuerpos vertebrales 31 contiguos. Un disco intervertebral está mostrado entre los cuerpo vertebrales, como puede suceder en lugar de un disco intervertebral natural, un espaciador intercorporal (jaula) puede ser colocado para reemplazar el disco intervertebral previamente al anclaje de esta ACP. Las partes 22 de material termoplástico que durante el proceso de anclaje han salido a través de los agujeros 14 al tejido circundante están mostradas esquemáticamente en la fig. 3. Como puede suceder para cualquier realización, las partes de sujeción están posicionadas para ser ancladas centralmente con respecto al eje superior-inferior en los cuerpos vertebrales. Mientras la placa cervical anterior de acuerdo con las realizaciones del invento puede estar diseñada para estabilizar diferentes tipos de vértebras, en particular vértebras lumbares, vértebras torácicas y vértebras cervicales, la realización de la fig. 3 pertenece a vértebras del tórax superior. En la fig. 3, también se ha mostrado esquemáticamente el esófago 35. Si se implanta una placa cervical anterior, la configuración y ubicación deberían asegurar que el esófago no es irritado a pesar de estar más bien próximo a la columna vertebral. La fig. 4 ilustra, en sección esquemática a través de un plano transversal, una posible configuración estando la placa curvada, en una región central (alrededor del eje longitudinal de la ACP/en proximidad al plano sagital), hacia la dirección dorsal para proporcionar más espacio para el esófago 35.

La parte de placa puede ser relativamente delgada y sin embargo tener suficiente estabilidad mecánica. Las figs. 5a-5d muestran una configuración en la que unos salientes 131 que se extienden desde las regiones de esquina, en continuidad con las que están hechas las partes de sujeción, están mostrados hacia el centro y disminuyen hacia el centro. Las figs. 5b, 5c y 5d muestran secciones a lo largo de las líneas B-B, C-C y D-D en la fig. 5a, respectivamente. Las características ilustradas en la fig. 3 (una configuración cóncava curvada hacia el lado ventral en una sección longitudinal (sección a lo largo del plano sagital); estando una región central curvada hacia el lado dorsal en sección transversal; los salientes y/o las partes de esquina inclinadas) pueden ser combinadas arbitrariamente, es decir, todas estas características pueden ser combinadas entre sí, o subgrupos de dos, o tres de estas características pueden ser combinadas en cualquier agrupamiento; además, la placa cervical anterior no necesita ser simétrica sino que puede ser también asimétrica (por ejemplo los salientes y/o las esquinas inclinadas pueden estar presentes en un lado solamente, etc.).

La forma de la parte de placa ilustrada con respecto a las figs. 5a-5d es simplemente un ejemplo. El modo en que la parte de placa difiere de una configuración plana puede ser alterado de muchas maneras. Por ejemplo, sería posible proporcionar la parte de placa con aristas en lugar de los salientes ilustrados. También, los salientes podrían ser curvados para sobresalir en la dirección opuesta y/o podrían estar colocados en otro lugar. Dependiendo de la anatomía alrededor de la AVP, la estructura en 3D total de la placa puede ser elegida de muchas formas diferentes.

La fig. 6 ilustra aún esquemáticamente una configuración en la que las partes de sujeción 124 no forman ángulo recto con la parte de placa sino que forman un ángulo diferente. Generalmente, las partes de sujeción (o al menos aquellas partes de sujeción que son integrales con la parte de placa) son aproximadamente paralelas entre sí.

Las figs. 7a y 7b muestran una variante de una parte de sujeción 124. En esta variante, la parte de sujeción no comprende ningún agujero radial sino solamente un agujero distal 19 a través del cual sale el material licuado al tejido circundante. Con el fin de dar a la configuración estabilidad contra los movimientos de la ACP en direcciones ventrales, la abertura longitudinal comprende un escalón 128 que coopera con un ensanchamiento proximal 22 del elemento termoplástico 21.

Las figs. 8 y 9 ilustran aún la posibilidad de proporcionar al sujetador con una estructura de retención no ensanchada en la que el tejido óseo puede crecer para asegurar una estabilidad a largo plazo del anclaje.

La fig. 8 muestra una región distal de una parte de sujeción con alas 126, similar a la realización de las figs. 1 y 2. Las alas están provistas con muescas 130 (en configuraciones alternativas, el contorno exterior podría comprender una forma de onda). Estas muescas forman una estructura de retención no ensanchada que no causa una resistencia adicional sustancial contra la inserción de la parte de sujeción de la placa cervical anterior. En el tiempo después de implantación, el tejido óseo puede crecer a las estructuras de retención de modo que el anclaje en el tejido óseo gana estabilidad adicional. La aproximación de proporcionar las partes de sujeción con una estructura de retención exterior puede ser combinada con el uso de un material termoplástico reabsorbible.

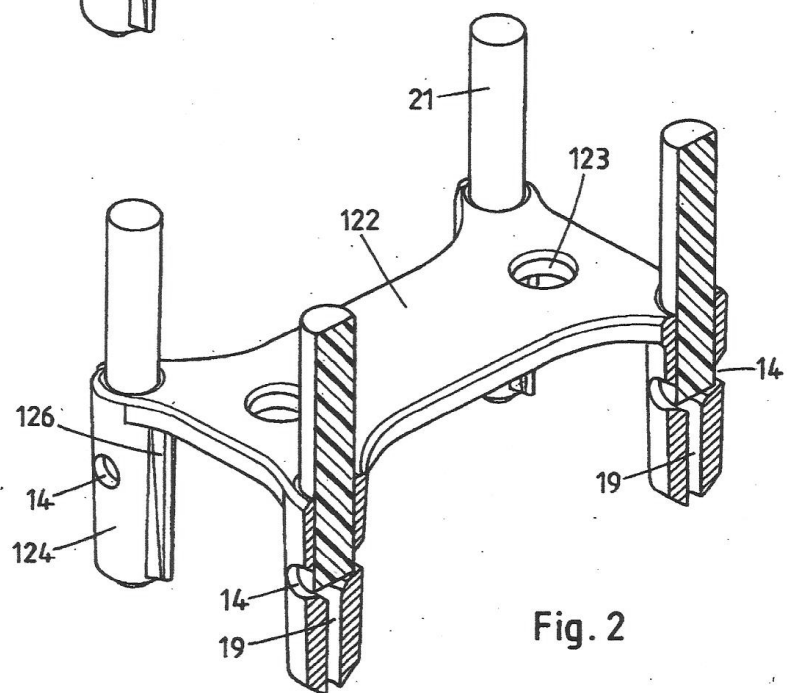
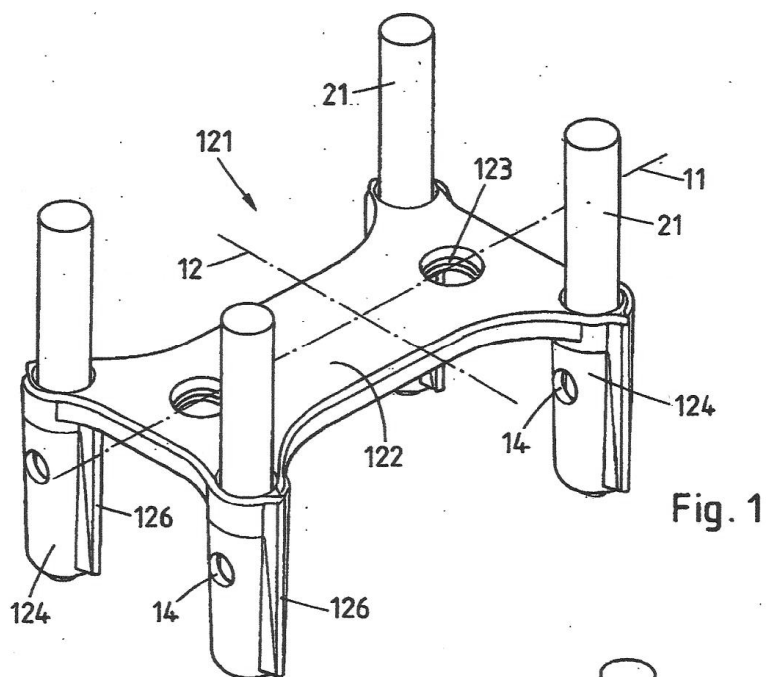
Otro ejemplo de estructura de retención no ensanchada está ilustrado en la fig. 9. La parte de sujeción comprende aristas circunferenciales 129 que sirven como estructuras de retención. Son posibles las combinaciones de estructuras de retención de las alas 126 (si están presentes, como se ha ilustrado en la fig. 8) y del cuerpo de la parte de sujeción (como se ha mostrado en la fig. 9). Además o como alternativa, pueden ser utilizadas estructuras de micro-retención, tal como una rugosidad superficial pretendida de la parte de sujeción o de una parte de ella. Una rugosidad superficial máxima de tales partes puede por ejemplo ser de entre 1 μm y 100 μm , especialmente de entre 1 μm y 50 μm o 20 μm , por ejemplo de entre 2 μm y 10 μm .

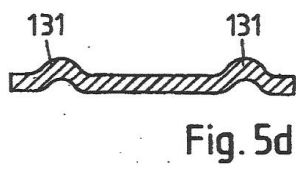
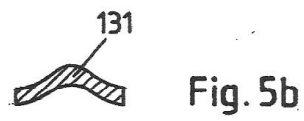
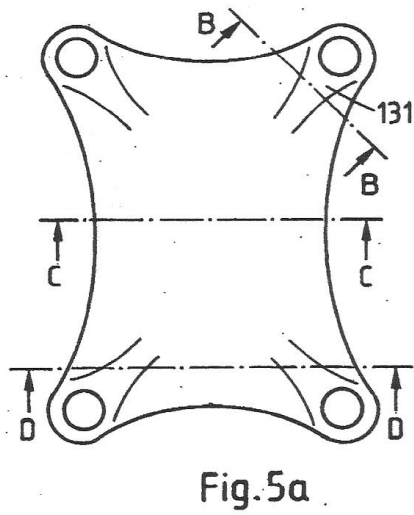
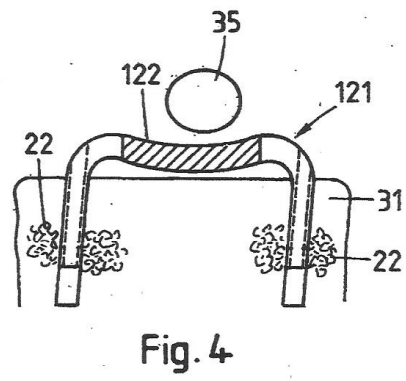
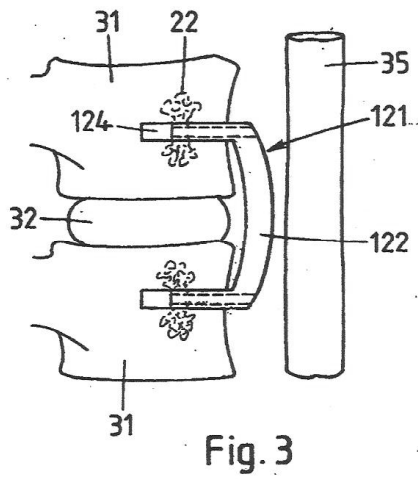
La estructura de estabilización en la mayor parte de las realizaciones descritas anteriormente comprende una parte de estabilización distalmente de los agujeros radiales a través de los cuales sale el material termoplástico licuado. Son posibles configuraciones alternativas, por ejemplo partes de sujeción que tienen una sección transversal elíptica o

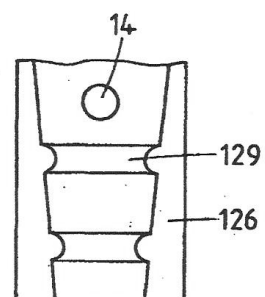
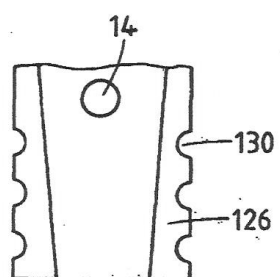
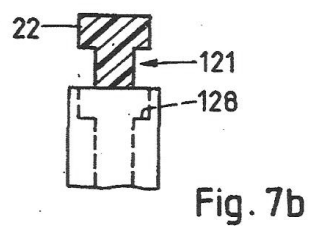
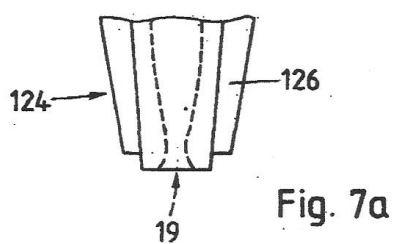
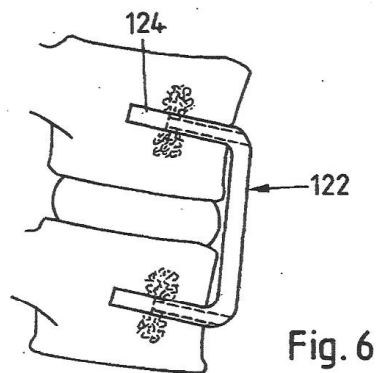
- 5 alargada de otra forma, especialmente para tener una extensión mayor en la dirección transversal que en la dirección superior/inferior. Un ejemplo donde esto ha sido llevado a un extremo está representado en la fig. 10. La realización de la fig. 10 comprende solo dos partes de sujeción 24 que tienen una extensión sustancialmente transversal. En contraste a las realizaciones descritas aquí anteriormente, los elementos termoplásticos 21 no tienen forma de espiga sino que tienen una forma adaptada a la forma de las partes de sujeción 124. En la realización representada, los agujeros radiales 14 están dispuestos en la extremidad distal de las partes de sujeción. Sin embargo, la configuración de la fig. 10 podría ser también implementada con más agujeros radiales proximales, por ejemplo para anclaje subcortical.

REIVINDICACIONES

1. Un placa (121) de estabilización quirúrgica, que comprende una parte de placa (122) para estabilizar una espina dorsal humana o animal siendo colocada ventralmente con relación a la columna vertebral y siendo fijada a dos o más cuerpos vertebrales diferentes, y comprendiendo además una pluralidad de partes de sujeción (124) adaptadas para ser ancladas en los diferentes cuerpos vertebrales, estando al menos una de las partes de sujeción (124) rígidamente conectada a la parte de placa (122) y comprendiendo un elemento de funda con una abertura longitudinal que es accesible desde un lado proximal y al menos un agujero (14) que se extiende desde la abertura longitudinal al exterior, comprendiendo además la placa de estabilización (121) por elemento de funda un elemento termoplástico (21) insertado o insertable en el elemento de funda y capaz de ser licuado por energía que actúa sobre el elemento termoplástico (21), en el que el agujero (14) está posicionado de modo que el material termoplástico licuado puede ser presionado a través del agujero (14) al tejido óseo del cuerpo vertebral en el que la parte de sujeción (124) ha de ser anclada, en el que al menos una parte de sujeción (124) comprende una estructura de estabilización capaz de absorber cargas mecánicas sobre la placa de estabilización (121), en que la parte de placa (122) no es plana, y en el que la placa de estabilización (121) comprende al menos cuatro partes de sujeción (124).
2. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 1, en la que al menos un agujero (14) es un agujero radial.
3. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 2, en la que la estructura de estabilización comprende una parte de estabilización distalmente del agujero radial.
4. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 3, en la que una distancia entre la parte de placa (122) y al menos un agujero radial (14) está ajustada de modo que el material licuado presionado a través del agujero radial (14) al tejido óseo circundante después de nueva solidificación proporciona un anclaje subcortical.
5. La placa de estabilización (121) según cualquiera de las reivindicaciones 3 ó 4, en la que una extensión axial de la parte de estabilización es al menos dos terceras partes de una distancia entre la parte de placa (122) y el agujero radial (14).
6. La placa de estabilización (121) según cualquiera de las reivindicaciones previas, en la que al menos cuatro partes de sujeción (124) tienen una sección transversal no circular.
7. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 6, en la que una extensión transversal de al menos cuatro partes de sujeción (124) es mayor que una extensión en una dirección superior-inferior.
8. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 6 ó 7, en la que al menos una de al menos cuatro partes de sujeción (124) comprende un saliente de ala desde una parte de cuerpo de sujeción.
9. La placa de estabilización (121) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte de placa (122) tiene una forma adelgazada en su parte central.
10. La placa de estabilización (121) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte de placa (122) comprende al menos o bien una arista o bien un saliente.
11. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 10, en la que los salientes (131) se extienden desde las regiones de esquina de la parte de placa hacia el centro.
12. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 11, en la que los salientes (131) disminuyen hacia el centro.
13. La placa de estabilización (121) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte de placa está curvada.
14. La placa de estabilización (121) según la reivindicación 13, en la parte de placa (122) está curvada de modo que en una sección transversal una región central se extiende hacia la región dorsal.
15. La placa de estabilización (121) según una de las reivindicaciones 13 a 14, en la que, en una sección a lo largo del plano sagital, la parte de placa (122) está curvada hacia un lado ventral.







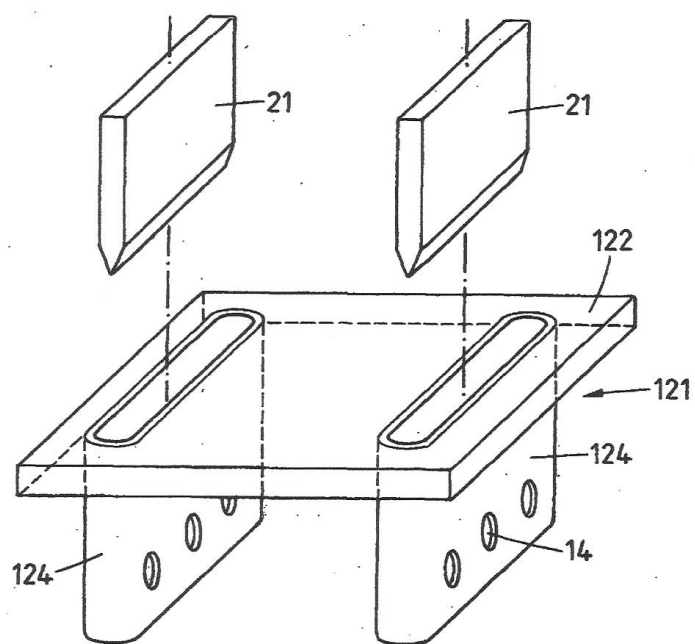


Fig. 10