

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 714**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2010 E 15187222 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2992860**

54 Título: **Dispositivo de estabilización de la columna vertebral**

30 Prioridad:

25.02.2009 US 155241 P
14.09.2009 US 242071 P
09.02.2010 US 302608 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.09.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MÜLLER, ANDREA;
BERRA, MILICA;
AESCHLIMANN, MARCEL;
LEHMANN, MARIO;
WEBER, URS;
MAYER, JÖRG;
HOCHSCHULER, STEPHEN;
YUAN, HANSEN;
PHILLIPS, FRANK M.;
GOEBEL-MEHL, STEPHANIE;
MOCK, ELMAR;
WENGER, ANDREAS;
SEILER, PHILIPP y
BERLEMANN, ULRICH

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 634 714 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 estabilización de la columna vertebral

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un dispositivo de estabilización de columna vertebral que se utiliza en la cirugía de columna vertebral como un separador que se coloca en el lugar de un disco intervertebral deteriorado o lesionado existente entre dos cuerpos vertebrales adyacentes, para la fusión permanente de dos vértebras. La invención se refiere, adicionalmente, a juegos de instrumentos para la implantación del dispositivo de estabilización de columna vertebral.

Antecedentes de la invención

10 En la técnica anterior, se conocen tales sistemas de implante que funcionan como separadores entre cuerpos vertebrales adyacentes que se han de fusionar, y que reemplazan discos intervertebrales lesionados o deteriorados:

15 El documento US 7.077.864 describe un ejemplo de una jaula entre cuerpos vertebrales que puede ser implantada desde una posición anterior, posterior, antero-lateral o lateral. Una jaula constituye un ejemplo de separador entre cuerpos vertebrales y estabilizador de columna vertebral. La jaula se llena con injerto óseo o con material favorecedor del crecimiento óseo, que favorece la fusión de las vértebras para la estabilidad a largo plazo. Ventajosamente, se utilizan tres tornillos para la fijación de la jaula, de tal manera que uno de los tornillos sobresale en un cierto ángulo hacia arriba o hacia abajo, y los otros dos tornillos están dispuestos en ángulo de forma que se extienden hacia fuera en direcciones opuestas. Preferiblemente, los tornillos se han de insertar a través de la pared anterior de la jaula y a través de las placas de extremo del hueso cortical duro, en la parte más blanda, más esponjosa, del hueso del cuerpo vertebral adyacente superior e inferior, a fin de fijar la posición relativa de los 20 cuerpos de la jaula y vertebral. Por otra parte, han de tomarse precauciones para fijar los tornillos en la pared anterior del separador o jaula de un modo tal, que las cabezas de los tornillos no sobresalgan hacia fuera de la pared anterior de la jaula y los tornillos no puedan aflojarse, a fin de evitar daños en los vasos sanguíneos principales que discurren a lo largo de la parte anterior de la columna vertebral.

25 Similarmente, el documento US 7.232.464 preconiza un implante separador intervertebral con una estructura tridimensional provista de varios orificios de taladro diseñados para recibir tornillos u otros medios de fijación alargados que pueden ser unidos rígidamente al implante intervertebral y son anclados en los cuerpos vertebrales adyacentes mediante la penetración, ya sea de la placa de extremo inferior, de la superior, o de ambas placas de extremo. Los medios de fijación son, por lo común, guiados en un ángulo que se desvía más de 25°, preferiblemente entre 35° y 55°, del plano medio. Semejante disposición de los medios de fijación garantiza el anclaje en el hueso 30 cortical compacto de las placas de extremo de los cuerpos vertebrales adyacentes. De nuevo, se toman medidas especiales para que los medios de fijación ni se aflojen ni sobresalgan, a fin de evitar daños en los vasos sanguíneos principales.

35 La fijación de estos y otros separadores entre cuerpos a los cuerpos vertebrales se fundamenta en la penetración del hueso cortical de la placa de extremo. Así, pues, el emplazamiento exacto y el guiado angular de los tornillos son cruciales. El empuje de los medios de fijación a través de las placas de extremo puede debilitar el hueso cortical de las placas de extremo, lo que compromete la estabilidad de los cuerpos vertebrales. Esto puede ser problemático si la calidad del hueso ya se ha debilitado por osteoporosis degenerativa o por lesiones traumáticas, o si se necesitan múltiples tentativas para la fijación durante el procedimiento quirúrgico. Por otra parte, en el curso de la cirugía de columna vertebral, el acceso para la aplicación de instrumentos se ve a menudo limitado y puede resultar difícil 40 impulsar medios de fijación dentro de los cuerpos vertebrales en semejantes ángulos pronunciados que se requieren para impulsar los medios de fijación desde la pared frontal o lateral de un flanco del implante separador intervertebral, a través de las placas de extremo de los cuerpos vertebrales.

45 El documento US 7.255.698 divulga dispositivos para estabilizar cuerpos vertebrales, de tal manera que dichos dispositivos incluyen un implante de fusión entre cuerpos de columna vertebral así como dispositivos de fijación de columna vertebral asegurados por un tornillo al implante de fusión entre cuerpos de columna vertebral de un modo tal, que se impide el aflojamiento del dispositivo. Los dispositivos de fijación de columna vertebral tienen una longitud que supera la distancia comprendida entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes y están acoplados en ambos cuerpos vertebrales por medio de tornillos o estructuras similares a un trinquete.

50 También en este sistema, deben tomarse medidas para que las cabezas de los tornillos no sobresalgan hacia fuera de la pared anterior de la jaula y para que los tornillos no puedan soltarse, a fin de evitar daños en los vasos sanguíneos principales que discurren a lo largo de la parte anterior de la columna vertebral. Un potencial problema adicional radica en el acoplamiento entre los dispositivos de fijación de columna vertebral y los cuerpos vertebrales. Especialmente en el caso de un hueso ya debilitado, el aseguramiento se basa fundamentalmente en un acoplamiento mecánico entre un tornillo o grapa con estructuras provistas de trinquete, por una parte, y una capa 55 relativamente delgada de hueso cortical anterior, por otra parte. El desgaste mecánico constante puede dañar el tejido óseo en las proximidades del saliente formado por el tornillo o la grapa, y esto puede tener como resultado un aflojamiento del tornillo o grapa.

Los documentos DE 103 23 363, US 2006/0178745, US 7.060.079 y US 2006/0136061 describen todos ellos implantes de disco intervertebral que están diseñados para mantener y mejorar la movilidad de la columna vertebral. Los implantes están asegurados a los cuerpos intervertebrales por medio de elementos que son empujados al interior de ranuras a lo largo de las superficies de extremos craneal y caudal de los implantes.

5 Compendio de la invención

Es el objetivo de la invención superar las desventajas de los implantes intervertebrales de acuerdo con el estado de la técnica.

Este objetivo se consigue mediante la invención como se define en las reivindicaciones.

10 Las vértebras superior e inferior pueden ser vértebras vecinas. Entonces, el separador entre cuerpos puede reemplazar el disco intervertebral y puede servir como implante de fusión de columna vertebral o bien puede servir como prótesis de disco intervertebral que restituye la función de un disco intervertebral. Los conceptos de la invención resultan también adecuados para la fusión de múltiples segmentos, es decir, el reemplazo de una pluralidad de discos intervertebrales. La mayoría de realizaciones de la invención incorporan la ventaja de una altura constructiva pequeña, y esto las hace especialmente adecuadas para la fusión de múltiples segmentos.

15 Alternativamente, se puede extraer, al menos parcialmente, una vértebra conjuntamente con los discos intervertebrales adyacentes. Entonces, el separador entre cuerpos reemplaza el cuerpo vertebral de la vértebra al menos parcialmente extraída así como los discos intervertebrales extraídos, y las vértebras superior e inferior no son vértebras inicialmente vecinas, sino vértebras vecinas a la vértebra extraída.

20 También, el dispositivo de fijación para el separador entre cuerpos (o los dispositivos de anclaje) puede(n) ser el (los) único(s) dispositivo(s) de fijación, o bien pueden ser dispositivos de fijación adyuvantes que se utilizan además de otros dispositivos de fijación, por ejemplo, de acuerdo con el estado de la técnica. Dichos otros dispositivos de fijación pueden consistir, por ejemplo, en tornillos pediculares destinados a ser introducidos desde un lado posterior.

25 En este texto, se hace referencia a menudo a las direcciones dorsal y ventral como direcciones posterior y anterior, con arreglo a la convención que es aplicable a las personas; esto no excluye la aplicación de los dispositivos y métodos preconizados en la presente memoria también para propósitos veterinarios; en este caso, "anterior" se ha de reemplazar generalmente por "ventral", y "posterior", por "dorsal". También se utilizan en este texto términos y expresiones como "superior", "inferior", "encima", "debajo", "parte de arriba", "parte de debajo", y esto no excluye la aplicación de los dispositivos y métodos para segmentos de columna vertical que no sean verticales en una posición normal. Generalmente, "superior" y "encima", etc. se refieren a posiciones más bien craneales, y "debajo" o "inferior",
30 a posiciones más bien caudales.

El separador entre cuerpos consiste en un cuerpo tridimensional que tiene una superficie de arriba que se ha de orientar hacia -y, por ejemplo, en contacto con- la placa de extremo inferior del cuerpo vertebral situado por encima, y una superficie de debajo que se ha de orientar hacia -y, por ejemplo, en contacto con- la placa de extremo superior del cuerpo vertebral situado por debajo del separador, y que tiene una superficie circunferencial que puede comprender unas paredes delantera, trasera y laterales según orientaciones anterior, posterior y laterales con respecto a la columna vertebral. Las superficies de arriba y de debajo del separador pueden ser esencialmente paralelas. En otras realizaciones, estas están inclinadas levemente la una hacia la otra de un modo tal, que la porción dorsal de la superficie circunferencial es menos elevada que la porción de pared ventral de la superficie circunferencial, y el separador forma una cuña plana que imita la forma anatómica de un disco intervertebral (o de un cuerpo vertebral con discos intervertebrales).
35 40

Si bien en la mayoría de las realizaciones, especialmente para la implantación anterior, o antero-lateral, o lateral, el separador entre cuerpos es de una sola pieza, este puede comprender también, en realizaciones especiales, una pluralidad de piezas, especialmente para la implantación desde un lado dorsal.

45 El plano medio del separador intervertebral implantado discurre aproximadamente (si no se tiene en cuenta la ligera convergencia gradual opcional) paralelo a las placas de extremo adyacentes de los cuerpos vertebrales situados por encima y por debajo. En el contexto de esta Solicitud, se hace referencia, en ocasiones, a la orientación del plano medio como "horizontal", en tanto que "vertical" siempre se refiere a una orientación esencialmente paralela con respecto a la extensión longitudinal (cráneo-caudal) de la columna vertebral en la región de la columna vertebral en la que es necesario fusionar dos cuerpos vertebrales en un caso particular.

50 Por ejemplo, el separador entre cuerpos está hecho de un material plástico tal como PEEK (polieteretercetona - "polyetheretherketone"-) o de titanio, si bien son posibles asimismo otros materiales biocompatibles, incluyendo otros plásticos, otros metales y cerámicas. En algunas realizaciones, se aplica un revestimiento superficial de hidroxilapatita (HA) que mejora las propiedades de integración ósea del separador entre cuerpos y, por tanto, favorece la estabilidad a largo plazo.

55 El separador entre cuerpos puede, por otra parte, haberse conformado de manera que comprende elementos estructurales adicionales tales como rebajes, taladros, incisiones, protuberancias y otras estructuras tridimensionales

que modifican las propiedades del separador y/o que dan acomodo a estructuras correspondientes del al menos un dispositivo de fijación o dispositivo de anclaje. Por otra parte, el material del separador entre cuerpos no tiene por qué ser uniforme; puede estar compuesto de más de un componente material, y/o puede contener materiales de relleno como fibras estabilizadoras, etc.

5 Haciendo referencia a los dispositivos de anclaje cada una de las porciones de sujeción primera y segunda pueden sobresalir, en el lado distal, más que la porción de puente. La primera porción de sujeción, y opcionalmente la segunda porción, puede comprender material licuable mediante energía térmica (por ejemplo, calor de fricción creado por oscilación mecánica o calor de absorción creado por absorción de radiación electromagnética, preferiblemente del intervalo de frecuencias de la luz visible o infrarroja), de manera que la primera parte de sujeción
10 está equipada para ser anclada en tejido óseo con la ayuda de, por ejemplo, oscilación mecánica o radiación electromagnética, y opcionalmente la segunda porción de sujeción está equipada para ser anclada de la misma manera en las estructuras.

El dispositivo de acuerdo con la invención es una mejora sobre el dispositivo mostrado en las figuras 26-29 del documento WO 2008/034276. Más concretamente, cada una de las porciones de sujeción primera y segunda
15 funciona como un ancla anclado en el tejido óseo y en el separador entre cuerpos, respectivamente. El anclaje en estos dos elementos tiene lugar simultáneamente mediante la acción de junta de, por ejemplo, vibración mecánica o radiación electromagnética acoplada al dispositivo de anclaje y una fuerza de presión que lo presiona hacia la dirección distal (correspondiente a la dirección posterior). Debido a la porción de puente, el dispositivo de anclaje forma entonces una conexión sólida entre el tejido óseo y el separador entre cuerpos.

20 Preferiblemente, se proporcionan un total de cuatro dispositivos de anclaje, dos para la superficie superior y dos para la superficie inferior.

La vibración u oscilación mecánica adecuada para un método para implantar un dispositivo de acuerdo con las realizaciones de la invención que incluye la licuación de un polímero por calor de rozamiento generado por medio de vibración mecánica tiene, preferiblemente, una frecuencia comprendida entre 2 kHz y 200 kHz (incluso, más
25 preferiblemente, entre 10 kHz y 100 kHz, o entre 20 kHz y 40 kHz) y una energía de vibración de entre 0,2 W y 40 W, especialmente entre 0,2 W y 20 W o entre 10 W y 35 W para aplicaciones especiales (por ejemplo, si el sujetador comprende un elemento de tubo y un elemento de material de anclaje termoplástico), por milímetro cuadrado de superficie activa. El elemento vibratorio se ha diseñado, por ejemplo, de tal manera que su cara de contacto oscile predominantemente en la dirección del eje del elemento (vibración longitudinal) y con una amplitud de entre 1 μm y 100 μm , preferiblemente en torno a entre 10 μm y 30 μm o en torno a entre 20 μm y 40 μm para aplicaciones con un elemento de tubo. Es también posible una oscilación rotativa o radial.

Para realizaciones específicas del dispositivo de estabilización de columna vertebral, es también posible utilizar, en lugar de vibración mecánica, un movimiento rotacional para crear el mencionado calor de rozamiento necesario para la licuación del material de anclaje. Semejante movimiento rotacional tiene, preferiblemente, una velocidad
35 comprendida en el intervalo entre 10.000 y 100.000 rpm [revoluciones por minuto]. Una manera adicional de producir la energía térmica para la deseada licuación comprende acoplar radiación electromagnética en el interior de una de las partes del dispositivo que se ha de implantar, y diseñar una de las partes del dispositivo de modo que sea capaz de absorber la radiación eléctrica, de forma que tal absorción tenga lugar, preferiblemente, en el seno del material de anclaje que se ha de licuar o en las proximidades inmediatas de este. Preferiblemente, se utiliza radiación
40 electromagnética en el intervalo de frecuencias visibles o infrarrojas, de tal manera que la fuente de radiación preferida es un láser en correspondencia. Puede también ser posible el calentamiento eléctrico de una de las partes del dispositivo.

Aunque los principios de la invención se describen principalmente en referencia a un dispositivo de estabilización de columna vertebral con un separador entre cuerpos y un dispositivo de fijación, en el que el separador entre cuerpos se supone que es dimensionalmente estable, la aproximación de los aspectos primero, segundo y tercero, así como características y realizaciones ventajosas de los mismos, se pueden usar también para otras configuraciones.

Un grupo de tales configuraciones alternativas son configuraciones con un separador interespinal. Un tal separador interespinal es insertado entre los procesos espinales posteriores. Los separadores interespinales son conocidos en la técnica. El concepto del segundo grupo de configuraciones alternativas propone utilizar la tecnología de sujeción
50 con uno o más dispositivos de fijación a la columna vertebral, especialmente en procesos espinales.

En este grupo de tales configuraciones alternativas, la enseñanza relativa a un "separador entre cuerpos" en las realizaciones anteriormente explicadas y descritas posteriormente con más detalle, es que sea sustituido todavía por otro tipo de implante, a saber, un separador interespinal y el anclaje ocurre preferiblemente, en lugar de en los cuerpos vertebrales, en los procesos espinales.

55 En este texto, la expresión "material termoplástico que es licuable, por ejemplo, mediante vibración mecánica", o, brevemente, "material termoplástico licuable" o "material licuable", se utiliza para describir un material que comprende al menos un componente termoplástico, de tal manera que dicho material pasa a ser líquido o fluente cuando es calentado, en particular cuando es calentado por rozamiento, esto es, cuando se ha dispuesto en una de

un par de superficies (caras de contacto) que están en contacto la una con la otra y que son movidas vibratoria o rotacionalmente la una con respecto a la otra, de tal modo que la frecuencia de la vibración está comprendida entre 2 kHz y 200 kHz, preferiblemente entre 20 kHz y 40 kHz, y la amplitud, entre 1 μm y 100 μm , preferiblemente en torno a entre 10 μm y 30 μm (o en torno a entre 20 μm y 40 μm). Semejantes vibraciones son producidas, por ejemplo, por dispositivos ultrasónicos como se conocen, por ejemplo, para aplicaciones dentales. A fin de ser capaz de constituir una unión portante de cargas con el tejido, el material tiene un coeficiente de elasticidad de más de 0,5 GPa, preferiblemente de más de 1 GPa, y una temperatura de plastificación de hasta 200°C, de entre 200°C y 300°C, o incluso de más de 300°C. En aplicaciones en las que el material de anclaje se proporciona dentro de una estructura de soporte portante de cargas, especialmente un elemento de tubo de la clase antes expuesta en la presente memoria, el coeficiente de elasticidad (especialmente el módulo de Young) puede también ser menor que 0,5 GPa, por ejemplo, 0,08 GPa o más, especialmente al menos 0,1 GPa, por ejemplo, estar comprendido entre 0,1 GPa y 2 GPa. En tales aplicaciones, aquellas en las que el material de anclaje se proporciona dentro de una estructura de soporte portante de cargas, el material de anclaje puede, opcionalmente, ser enteramente licuado durante el procedimiento de anclaje (y no solo en zonas cercanas a la superficie) y, por tanto, no tiene necesariamente que transmitir vibraciones a la periferia. Un ejemplo de material de anclaje adecuado para tales aplicaciones son los elastómeros termoplásticos. Un ejemplo específico son los elastómeros de poliuretano termoplásticos, por ejemplo, el pellethane® de la Dow Chemicals.

Dependiendo de la aplicación, el material termoplástico licuable puede ser o no reabsorbible. Polímeros reabsorbibles adecuados están basados, por ejemplo, en el ácido láctico y/o en el ácido glicólico (PLA [ácido poliláctico], PLLA [ácido poli-L-láctico], PGA [ácido poliglicólico], PLGA [ácido poli-L-glicólico], etc.), o bien polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, polidioxanonas (PD), polianhídridos, polipéptidos, o copolímeros o mezclas de polímeros o materiales compuestos correspondientes que contienen los polímeros mencionados como componentes, resultan adecuados como materiales licuables y reabsorbibles. Termoplásticos tales como, por ejemplo, poliolefinas, poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliarietonas, poliimidias, sulfuros de polifenilo o polímeros de cristal líquido (LCPS), poliacetales, polímeros halogenados, en particular, poliolefinas halogenadas, sulfuros de polifenileno, polisulfonas, poliéteres, polipropileno (PP), o copolímeros o mezclas de polímeros o materiales compuestos correspondientes que contienen los polímeros mencionados como componentes, resultan adecuados como polímeros no reabsorbibles.

Realizaciones específicas de materiales degradables son poliláctidos como el LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100% L, todos de la Böhlinger. Puede también encontrarse una lista de materiales poliméricos degradables adecuados en: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa: "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren" (Técnica médica con materiales y dispositivos biocompatibles), 3. Auflage, Springer, Berlín 2002 (a la que se hace referencia en lo que sigue como "Wintermantel"), página 200; para información sobre el PGA y el PLA, véanse las páginas 202 ff.; sobre el PCL, véase la página 207; sobre copolímeros PHB/PHV, la página 206; sobre PDS de polidioxanona, la página 209. Puede encontrarse una exposición sobre un material biorreabsorbible adicional, por ejemplo, en la divulgación de C. A. Bailey et al., J Hand Surg [Br], abril de 2006; 31(2):208-12.

Realizaciones específicas de materiales no degradables son: polietercetona (PEEK Optima, grados 450 y 150, Invibio, Ltd.), polieterimida, poliamida 12, poliamida 11, poliamida 6, poliamida 66, policarbonato, polimetilmetacrilato, polioximetileno. Una tabla generalista de polímeros y aplicaciones se lista en Wintermantel, página 150; ejemplos específicos pueden encontrarse en Wintermantel, página 161 ff. (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 ff. (PET), 169 ff. (PA, a saber, PA 6 y PA 66), 171 ff. (PTFE), 173 ff. (PMMA), 180 (PUR, véase la tabla), 186 ff. (PEEK), 189 ff. (PSU), 191 ff. (Se ha utilizado también por la Protec en endoprótesis el POM – poliacetar, nombres comerciales Delrin, Tenac.)

Ejemplos de material termoplástico adecuado incluyen poliláctidos tales como cualquiera de los productos LR708 (poli-L-DL láctido amorfo 70/30), L209 o L210S, de la Böhlinger Ingelheim, o policarbonatos.

El material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener fases o compuestos extraños que sirvan a funciones adicionales. En particular, el material termoplástico puede haberse reforzado con materiales de relleno añadidos y mezclados, por ejemplo, materiales de relleno en partículas que pueden tener un efecto terapéutico o de otro tipo que se desee. 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 destinados a ser liberados in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo, el favorecimiento de la cicatrización y la regeneración (por ejemplo, factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de la inflamación o soluciones tampón tales como el fosfato de sodio o el carbonato de calcio, contra efectos adversos de la descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, la liberación de tales compuestos se retrasa.

En el caso de que el material licuable se haya de licuar, no con la ayuda de energía vibratoria, sino con la ayuda de radiación electromagnética, este puede contener localmente compuestos (en partículas o moleculares) que son capaces de absorber dicha radiación de un intervalo de frecuencias específico (en particular, del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo), 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.

Materiales de relleno que se utilizan pueden incluir materiales de relleno estimuladores del crecimiento óseo degradables, destinados a ser utilizados en polímeros degradables, que incluyen: β -tricalciofosfato (TCP), hidroxiapatita (HA, cristalinidad < 90%), o mezclas de TCP, HA, DHCP, vidrios biológicos (véase Wintermantel).
 5 Materiales de relleno estimuladores de la integración ósea y que son tan solo parcial, o difícilmente, biodegradables, para polímeros no degradables, incluyen: vidrios biológicos, hidroxiapatita (cristalinidad > 90%), HAPEX®, véase la divulgación de S. M. Rea et al., J Mater Sci Mater Med., septiembre de 2004; 15(9): 997-1005; para la hidroxiapatita, véanse también las divulgaciones de L. Fang et al., Biomaterials, julio de 2006; 27(20): 3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med, julio de 2003; 14(7): 655-60, y W. Bonfield and E. Tanner, Materials World, enero de 1997; 5, nº 1: 18-20. Realizaciones de materiales de relleno biológicamente activos y su explicación pueden encontrarse, por
 10 ejemplo, en las divulgaciones de X. Huang y X. Miao, J Biomater App., abril de 2007; 21(4): 351-74, J.A. Juhasz et al., Biomaterials, marzo de 2004; 25(6): 949-55. Tipos de materiales de relleno en partículas incluyen: tipo grueso: entre 5 μ m y 20 μ m (con contenido preferiblemente entre el 10% y el 25% en volumen), submicrométrico (nanorrellenos, tales como los obtenidos por precipitación, con una relación geométrica preferiblemente en forma de placa, > 10, 10-50 nm, con contenido entre el 0,5% y el 5% en volumen).

Más generalmente, la licuación, en estas realizaciones, se obtiene utilizando materiales con propiedades termoplásticas y que tienen una temperatura de fusión de hasta aproximadamente 350°C. Si se sitúa una interfaz de licuación o una de una pluralidad de interfaces de licuación entre una parte del dispositivo que comprende el material licuable y un elemento contrapuesto, el módulo elástico del material licuable deberá ser al menos 0,5 GPa, de tal manera que el material licuable sea capaz de transmitir las oscilaciones ultrasónicas con un amortiguamiento tan pequeño, que no se produzca la licuación interna y, por tanto, la desestabilización de la parte del dispositivo mencionada, esto es, la licuación únicamente se produce en el caso de que el material licuable se encuentre en la interfaz de licuación. Si únicamente la interfaz con la herramienta de oscilación hace las veces de interfaz de licuación, el material puede, en principio, tener también un menor módulo de elasticidad. Sin embargo, para algunas aplicaciones, debido a la función portante de cargas, el material tiene, también en esta situación, un módulo elástico preferido de al menos 0,5 GPa. Como se ha explicado antes en esta memoria, el módulo elástico puede ser menor que 0,5 GPa si las aplicaciones en las que se usa el material de anclaje están provistas de una estructura de soporte portante de cargas adicional, tal como una estructura de tubo.

La enseñanza del presente texto también se refiere al método de implantar un dispositivo de estabilización de columna vertebral, y equipos (kits) de piezas que incluyen un dispositivo de estabilización de columna vertebral e incluye además instrumentos para su implantación, como se describe con más detalle en referencia a algunos de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

En lo que sigue, se describen realizaciones de la invención con referencia a los dibujos. Los dibujos son, todos ellos, esquemáticos y no están a escala. En los dibujos, los mismos números de referencia denotan los mismos o análogos elementos. Los dibujos muestran:

- las Figuras 1-3, una realización de la invención;
- la Figura 4, el principio de guiar el elemento de material de anclaje por medios de, por ejemplo, un electrodo sónico;
- la Figura 5, una realización alternativa de un dispositivo de anclaje para un dispositivo de acuerdo con el tercer aspecto de la invención

Descripción de las realizaciones preferidas

Las figuras 1-3 muestran realizaciones de la invención. Las realizaciones de las figuras 1-3 incluyen dispositivos de anclaje, por ejemplo del tipo descrito en el documento WO 2008/034 276. Además de las realizaciones descritas en el documento WO 2008/034 276, los dispositivos de anclaje de este aspecto de la invención comprenden, sin embargo, una primera y una segunda porciones de sujeción, cada una de las cuales aproximadamente en forma de espiga en la realización representada, y las dos porciones de sujeción conectadas por una porción de puente que sobresale, en el lado distal, menos lejos que las porciones de sujeción.

La enseñanza que se mantiene para dispositivos del tipo ilustrado en las figuras 1-3 se puede utilizar, por ejemplo, para fijar respectivos elementos de placa (elementos de retención) por arriba y por debajo de una prótesis de disco intervertebral.

La Figura 1 representa una realización de un dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con este aspecto, insertado en una columna vertebral humana. La Figura 1 muestra una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, de entre las cuales se ha extraído, al menos parcialmente, el disco intervertebral. El dispositivo de la realización descrita en el presente documento comprende además un separador 3 que sirve como mantenedor de la distancia entre el cuerpo vertebral de la vértebra superior y de la vértebra inferior. El separador entre cuerpos, tras la inserción quirúrgica entre los cuerpos vertebrales, se mantiene en su lugar por una pluralidad de dispositivos de anclaje 121.

La Figura 2 muestra el separador 3 entre cuerpos. El separador 3 entre cuerpos puede, de nuevo, estar hecho de cualquier material adecuado, incluyendo PEEK, potencialmente revestido con hidroxilapatita (HA). Este puede, alternativamente, estar hecho de un material biocompatible diferente que sea adecuado para un emplazamiento intervertebral, tal como otro plástico, una cerámica o titanio, también potencialmente revestido.

5 El separador 3 entre cuerpos comprende una superficie de arriba 11 y una superficie de debajo, opuesta, destinadas a entrar en contacto, respectivamente, con la placa de extremo inferior del cuerpo vertebral superior y con la placa de extremo superior del cuerpo vertebral inferior. El separador entre cuerpos comprende, adicionalmente, una
 10 abertura pasante longitudinal (con respecto al eje de la columna vertebral) 12 que permite el crecimiento óseo entre los cuerpos vertebrales superior e inferior y que se llena, opcionalmente, cuando se inserta quirúrgicamente, con injerto óseo y/o material favorecedor del crecimiento óseo.

En la configuración representada, el separador entre cuerpos comprende una abertura pasante que está situada centralmente con respecto al plano sagital. Sin embargo, son posibles otros números y disposiciones de aberturas. Por ejemplo, será también posible tener dos o más, posiblemente más pequeñas, aberturas pasantes centrales, o una abertura o una pluralidad de aberturas más en una posición lateral, o ninguna abertura en absoluto, etc.

15 Por otra parte, el separador 3 entre cuerpos puede haberse conformado de acuerdo con las necesidades del cirujano y comprender estructuras de retención y/o estructuras macroscópicas y/o microscópicas de crecimiento óseo hacia dentro (tales como los orificios 13 perpendiculares al eje longitudinal, representados en la Figura), canales, etc.

El separador entre cuerpos comprende cuatro rebajes 123 en forma de canal que están abiertos ambos hacia el lado ventral, así como hacia el lado superior o el inferior. Al menos en la proximidad de los rebajes, el separador entre
 20 cuerpos comprende además una estructura porosa abierta, preferiblemente con poros macroscópicos, que puede ser interpenetrada por material de anclaje en un estado líquido. Esto da lugar a una conexión de ajuste de macro-forma. En lugar de una estructura porosa abierta, también puede estar presente una estructura con una cavidad única (o muy pocas cavidades) con una parte recortada, de manera que la conexión de ajuste de macro-forma
 25 resultante es una conexión del tipo de remache.

El dispositivo de anclaje como se representa en la figura 3 consiste en un material termoplástico licuable, por ejemplo por la acción de junta de oscilación mecánica y una fuerza de presión, tal como un ácido poliláctico (PLA). Comprende una porción 127 de sujeción superior e inferior, así como una porción de puente 128 entre las porciones de anclaje. Las porciones de sujeción 127 son de forma de espiga con directores de energía 129. Cada porción de
 30 sujeción tiene una pieza de punta 125 que sobresale, en el lado distal, preferiblemente más que la porción de puente.

En el proceso de anclaje, una de las porciones de sujeción 127 se inserta en un rebaje 123 del separador 3 entre cuerpos, mientras que la otra parte de sujeción se inserta en un rebaje previamente perforado en el cuerpo vertebral
 35 adyacente al rebaje 123. A ese fin, tanto el rebaje 123 del separador 3 entre cuerpos como el rebaje en el tejido óseo están configurados de manera que tienen un diámetro que es menor que el diámetro exterior de la respectiva porción de sujeción 127. Cuando es insertado en el espacio que comprende los rebajes 123 en el separador entre cuerpos y en el cuerpo vertebral, el material termoplástico de las porciones de sujeción, debido al efecto de, por ejemplo, las vibraciones mecánicas acopladas al dispositivo de anclaje, comienza a ser licuado y penetra entre la
 40 estructura porosa abierta del separador entre cuerpos y el tejido del cuerpo vertebral, respectivamente. La porción de puente se acopla después del proceso de anclaje, debido a las conexiones de ajuste positivo que se originan de las porciones de sujeción, con la estructura porosa abierta y con el tejido óseo, el separador entre cuerpos y el cuerpo vertebral entre sí. Si los dispositivos de anclaje 121 son elegidos de un material reabsorbible, después de la reabsorción habrá un crecimiento hacia dentro del tejido óseo, hacia dentro el rebaje 123 en el separador entre
 45 cuerpos y hacia dentro de la estructura porosa abierta 124.

Como se ha mencionado anteriormente para otras realizaciones del dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con la invención, es posible que la realización según se ilustra en las figuras 25 a 27 también consiga la licuefacción del material de anclaje en que consisten las porciones de sujeción 127 mediante
 50 acoplamiento de radiación electromagnética, preferiblemente del intervalo de frecuencias de la luz visible o infrarroja dentro de las porciones de sujeción 127 y absorber la radiación en la proximidad de las superficies de las porciones de sujeción que están en contacto con tejido óseo del cuerpo vertebral o con el separador entre cuerpos para producir ahí la energía térmica necesaria para la licuefacción deseada.

La Figura 5 muestra una realización de un dispositivo de anclaje que es de una clase híbrida, es decir, que comprende, además de las partes de material licuable, también partes de material no licuable. Más concretamente,
 55 el dispositivo de anclaje 121 comprende un núcleo metálico 161 que constituye la porción de puente 128 y un núcleo de las dos partes de aseguramiento 127, y, para cada parte de aseguramiento, una parte exterior 162 consistente en material licuable.

La Figura 4 ilustra un elemento de material de anclaje 31 para realizaciones que no son de conformidad con la invención reivindicada, montado en un electrodo sónico 67 que tiene una punta 151 de electrodo sónico. La punta de

5 electrodo sónico está provista de unas estructuras de retención (tales como una rosca) para un acoplamiento fijo con el elemento de material de anclaje; es también posible que el elemento de material de anclaje sea sujetado únicamente por la fuerza de rozamiento. En realizaciones en las que la estructura de anclaje incluye una cavidad alargada accesible desde el lado anterior, la longitud de la punta 151 del electrodo sónico es, preferiblemente, menor que la longitud de la cavidad alargada, de tal manera que el extremo proximal de la punta del electrodo sónico también define un tope para el procedimiento de anclaje.

La punta 151 del electrodo sónico tiene un efecto de guiado en el elemento de material de anclaje, y esto ha demostrado proporcionar resultados ventajosos en muchas configuraciones.

10 Para las realizaciones de la invención se puede utilizar un mecanismo de guiado analógico con una punta del electrodo sónico doble (no mostrada).

Pueden contemplarse otras diversas realizaciones sin apartarse del alcance y espíritu de la invención. Por ejemplo, si bien las figuras para propósitos de ilustración muestran generalmente vértebras lumbares, la invención puede también ser aplicada a todas las demás vértebras, incluyendo especialmente las vértebras cervicales y torácicas.

15 El procedimiento de anclaje, en las realizaciones en que está incluida la licuación de material polimérico, puede llevarse a cabo manualmente o de forma al menos parcialmente automatizada. Para esto último, la persona experta es referida, por ejemplo, a las enseñanzas del documento US 2009 018 471 o WO 2011/054123.

20 Si bien todas las figuras que muestran el dispositivo de estabilización de columna vertebral en un estado insertado en la columna vertebral, se refieren a un implante de fusión de columna vertebral que reemplaza un disco intervertebral, las enseñanzas de todas las figuras pueden también utilizarse para la situación en que se reemplazan toda una vértebra y el disco vertebral adyacente. Por otra parte, realizaciones de la invención que no requieren un separador entre cuerpos dimensionalmente rígido pueden ser también utilizadas para prótesis de disco intervertebral.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de estabilización de columna vertebral, que comprende:
- Un separador (3) entre cuerpos conformado para ser insertado entre un cuerpo vertebral (1) de una vértebra superior y un cuerpo vertebral (2) de una vértebra inferior, y que comprende una superficie superior de arriba (11) orientada hacia la placa de extremo inferior del cuerpo vertebral de la vértebra superior y una superficie de debajo orientada hacia la placa de extremo superior del cuerpo vertebral de la vértebra inferior;
 - comprendiendo el separador entre cuerpos al menos un rebaje (123) en forma de canal que llega hasta un extremo en la superficie de arriba y al menos un rebaje (123) en forma de canal que llega hasta un extremo en la superficie de debajo, y que comprende en una región de estos rebajes una estructura (124) que incluye una parte recortada, por lo cual es apropiada para realizar una conexión de ajuste positivo juntamente con un dispositivo de anclaje (121),
 - para cada rebaje en forma de canal un dispositivo de anclaje (121), comprendiendo los dispositivos de anclaje un extremo proximal y un extremo distal, una primera porción de sujeción (127), una segunda porción de sujeción (127) y una porción de puente (128) entre las porciones de sujeción primera y segunda,
- 15 **caracterizado porque** el separador (3) entre cuerpos comprende una abertura pasante (12) dispuesta longitudinalmente con respecto al eje de la columna vertebral.
2. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo de la superficie de arriba y el extremo de la superficie de abajo son extremos anteriores.
3. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1 o la 2, en el que cada una de las partes de sujeción (127) primera y segunda sobresale, en el lado distal, más que la porción de puente (128).
4. El dispositivo de estabilización de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la primera porción de sujeción (127) comprende un material licuable, estando la primera porción de sujeción equipada para ser anclada en el ejido óseo mediante el material licuable que está siendo licuado, hecho penetrar en el tejido óseo y solidificarse de nuevo en el mismo.
- 25 5. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 4, en el que tanto la primera como la segunda porciones de sujeción (127) comprenden material licuable, estando la segunda porción de sujeción equipada para ser anclada en la estructura, para efectuar la conexión de ajuste positiva, mediante el material licuable que está siendo licuado, hecho penetrar en la estructura (124) y solidificarse de nuevo dentro de la misma.
- 30 6. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende un total de cuatro dispositivos de anclaje (121) y un número correspondiente de rebajes (123) en forma de canal, dos en la superficie de arriba y dos en la superficie de abajo.
7. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el separador (3) entre cuerpos está hecho de PEEK.
- 35 8. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el separador (3) entre cuerpos comprende estructuras de retención.
9. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la estructura (124) comprende una estructura porosa abierta al menos en una proximidad de los rebajes (123) en forma de canal.
- 40 10. El dispositivo de estabilización de columna vertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que los rebajes (123) en forma de canal forman una cavidad única con una parte recortada.

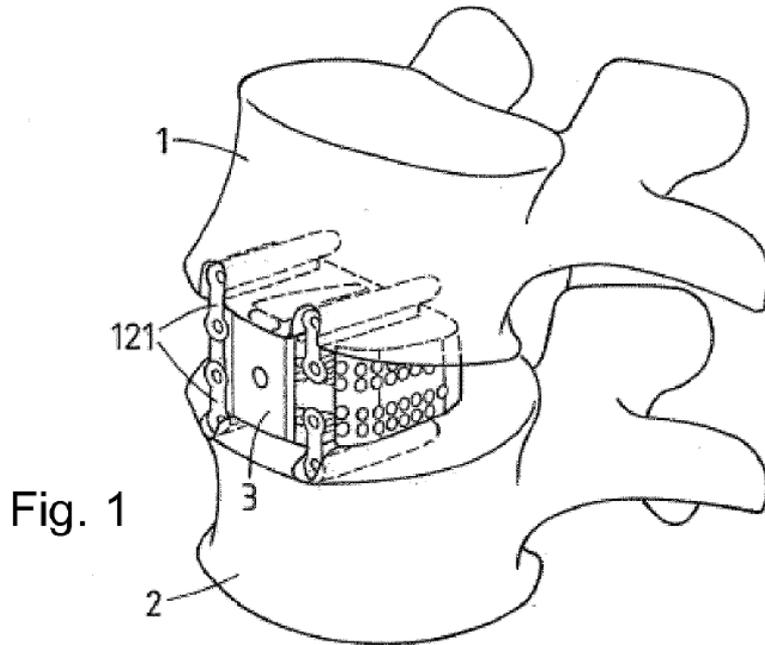


Fig. 1

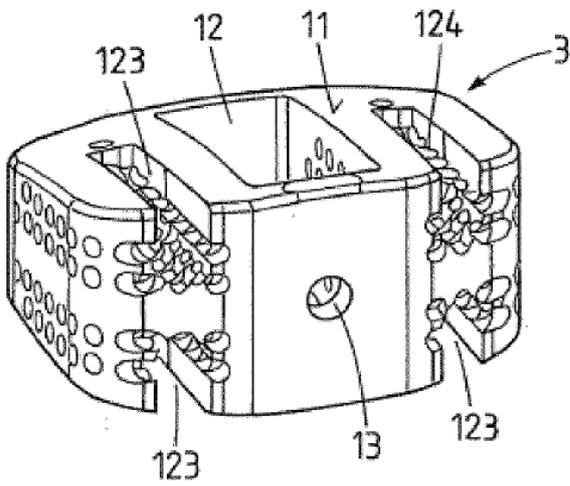


Fig. 2

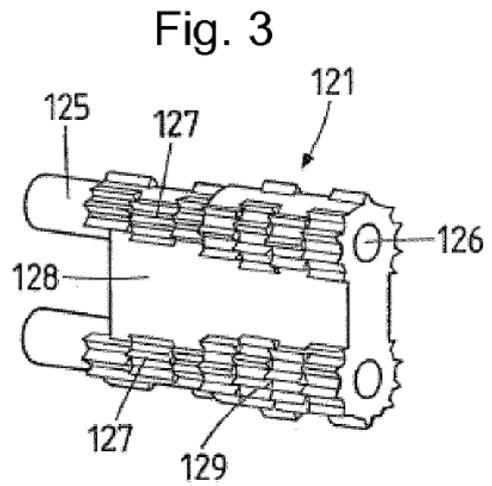


Fig. 3

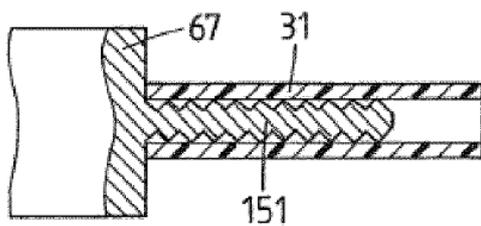


Fig. 4

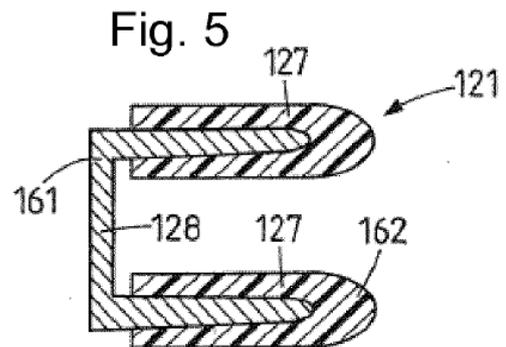


Fig. 5