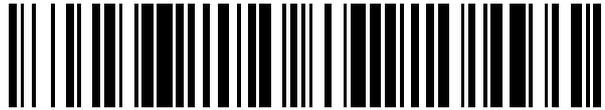


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 338**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30	(2006.01)
A61F 2/44	(2006.01)
A61F 2/48	(2006.01)
A61L 27/04	(2006.01)
A61L 27/14	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2011 PCT/DE2011/050040**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12052006**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2011 E 11801572 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2624787**

54 Título: **Implante médico para espacio intervertebral**

30 Prioridad:

05.10.2010 DE 102010041959

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

26.02.2018

73 Titular/es:

**Aces Ingenieurgesellschaft mbH (100.0%)
Ludwigstrasse 26
70794 Filderstadt, DE**

72 Inventor/es:

**TRAUTWEIN, FRANK;
HEUER, FRANK;
FRANKE, JÖRG;
KOTHE, RALPH;
LILJENQVIST, ULF;
MATGÉ, GUY y
PUTZIER, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 656 338 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante médico para espacio intervertebral

5 La invención se refiere a un implante médico, el cual puede introducirse en el espacio intermedio entre dos vértebras para estabilizar la columna vertebral. El implante según la invención comprende una pluralidad de placas delgadas, debido a lo cual pueden realizarse propiedades ventajosas con respecto a la producción, el implante y la función en el cuerpo.

Estado de la técnica

10 En el caso de enfermedades de la columna vertebral es necesario a menudo estabilizar uno o varios segmentos. Para ello existe una pluralidad de implantes intervertebrales (llamados también "cages") los cuales tienen como objetivo una fusión de hueso de una sección de columna vertebral. El implante de estos cages puede conllevar múltiples complicaciones. Los implantes pueden por ejemplo hundirse en la placa de cubierta debido a una carga puntual o a una superficie de apoyo pequeña, puede no ocurrir la fusión de hueso deseada debido a una "transferencia de cargas", los implantes pueden desplazarse o la posición de los cuerpos de vértebra entre sí puede no ser corregida lo suficientemente. Se requiere además de ello normalmente un apoyo secundario (por ejemplo, a través de un sistema de varillas de tornillos pediculares), para estabilizar el segmento hasta tal punto que se evite de manera fiable una migración de estos implantes.

20 Del documento WO9501763A1 1993 se conoce un implante de columna vertebral, el cual consiste en un anillo similar a un cesto y que tiene una abertura central para el alojamiento de material óseo. En el documento (EP1800627A2 2005) se describió que un implante de columna vertebral puede consistir en dos o más anillos para la ampliación de las superficies de contacto para reducir de esta manera un hundimiento en las placas de cubierta de las vértebras. Del documento WO0234171A2 2000 se conocen tiras de polímero deformables, las cuales se introducen en el espacio intermedio entre los cuerpos de vértebra para ser alineados en la dirección de la carga.

25 En los documentos de solicitud US6767738B1 2004 y WO2008079953A2 2006 se propone respectivamente una disposición de dos o tres placas unidas de manera rígida, las cuales permiten mediante la separación de las placas un espacio para la introducción de hueso, material de sustitución de hueso o BMP. Las placas cumplen aquí con la función de un alojamiento para introducir el material de hueso mecánicamente inestable en el espacio intervertebral y de evitar una distribución no deseada en el espacio discal intervertebral o en el cuerpo. Debido a la función deseada y a la reducida cantidad de las placas no están previstas medidas practicables que determinan las separaciones de los espacios intermedios de una cantidad mayor de placas. Es desventajosa además de ello la obtención de hueso necesaria para rellenar el espacio intermedio, o la puesta a disposición e introducción de otros materiales de sustitución de hueso.

A través de los documentos WO0045747A1 1998; WO0040177A1 1999 se conocen disposiciones a capas consistentes en material óseo.

35 Del documento US 5,732,469 A se conoce un sistema de prótesis en el cual hay producidas al menos zonas parciales de la prótesis a partir de capas de material apiladas unas sobre otras y provistas de interrupciones, estando indicado el grosor de las capas de material con 150 micrómetros o menos y uniéndose las capas de material individuales en unión de material entre sí.

40 El documento US 2005/112397 A1 divulga un implante el cual está estructurado a partir de capas individuales interrumpidas como estructura de capas y en cuyo caso las capas individuales están unidas mecánica y/o físicamente, en particular en unión de materiales mediante soldadura blanda o fuerte.

Del documento US 5,108,432 A se desprenden una articulación de cadera artificial y una prótesis de tibia, las cuales pueden estar equipadas ambas con placas interrumpidas. Las placas están provistas en este caso de interrupciones y ranuras.

45 Del documento WO 2006/091097 A2) se conoce una estructura de capas a partir de capas individuales de un material poroso, en particular a partir de láminas metálicas, la cual ha de servir para el reemplazo de hueso humano o animal, estando las capas individuales dispuestas en paralelo entre sí y apiladas directamente unas sobre otras.

50 Las invenciones que se han mencionado anteriormente consisten en o permiten la introducción de hueso o material de sustitución de hueso en el espacio intervertebral, no permiten sin embargo ni la corrección de la posición de las vértebras (ángulo y desplazamiento) ni ofrecen soluciones para la distribución uniforme de la carga sobre las placas de cubierta de los cuerpos de vértebra. Debido a la altura no ajustable de los implantes se requieren durante el implante en parte altas fuerzas de impacto y una (sobre)expansión de las placas de extremo.

Del documento WO0044319A1 1999 se conoce un implante de columna vertebral expansible. Mediante un pequeño acceso al disco intervertebral pueden introducirse numerosos elementos plegados y disponerse mediante una compresión de tal manera que expandan las vértebras.

De los documentos DE19816832C1 1998 y US2010010633A1 2008 se conocen implantes de columna vertebral, los cuales tienen al menos un eje con discos fijados a éste de manera excéntrica. Este eje puede girarse, de manera que los discos pueden disponerse hacia el exterior y el implante gana en altura de construcción. Una desventaja potencial de esta configuración se encuentra en la necesidad de una unión rígida entre el eje y los discos. Estos implantes de columna vertebral están limitados además de ello a la expansión, no pudiendo excluirse por completo un desplazamiento de las vértebras entre sí debido al eje giratorio y a la fricción resultante entre los discos y las placas de cubierta. La experiencia clínica muestra que debido a la sección transversal en gran medida cilíndrica una pluralidad de estos implantes se hunden en la placa de cubierta y éstos en parte son difíciles de revisar.

De los documentos US2010016968A1 2007 y WO2007048012A2 2005 se conocen métodos e implantes con los cuales es posible llevar a cabo una recolocación de una vértebra desplazada. En este caso se desplazan una con respecto a otra dos mitades implantadas hasta que se alcanza la posición final. En este caso los principios se basan en dispositivos implantados de manera temporal, los cuales han de volver a retirarse tras las asistencias finales.

Además de las diferentes deficiencias que se han descrito con anterioridad, ninguno de los implantes que se conocen hasta el momento comprenden dentado o solo comprenden uno sencillo en las superficies de contacto de hueso para el aumento de la resistencia con respecto a la migración. La generación mecánica de geometrías de dientes definidas con un rebaje no se conoce debido a las formas de construcción y procedimientos de fabricación que se conocen hasta el momento. Al usarse hueso como material de implante, la reducida resistencia del material impide la configuración y el uso de este tipo de geometrías de diente.

Representación de la invención

20 Tarea técnica

La tarea de la presente invención consiste en la puesta a disposición de un implante para la estabilización de la columna vertebral a través del espacio intervertebral. Son tareas importantes del implante según la invención una distribución uniforme de la carga por una parte en la medida de lo posible grande de la superficie de contacto, así como el anclaje sencillo pero seguro en las superficies de contacto sin debilitar estas mecánicamente. El implante según la invención debería ser además de ello económico en la producción y facilitar el manejo intraoperatorio.

Solución técnica

La tarea se soluciona para un implante de columna vertebral con las características de la reivindicación 1. En este caso está previsto que el implante de columna vertebral estructurado a partir de una pluralidad de placas, cuyas placas están dispuestas esencialmente en paralelo, esté dispuesto con una separación entre las placas de entre 0,02 mm y 3 mm.

Las placas pueden tener por el lado de hueso una estructura de filigrana, pudiendo posibilitarse mediante rebajes en la estructura del dentado un aumento adicional de la resistencia de anclaje en las placas de extremo. Mediante la introducción precisa de otros contornos o estructuras en y/o dentro de las placas pueden generarse diferentes funciones opcionales del implante y combinarse entre sí. Determinadas zonas de la placa pueden presentar por ejemplo un carácter elástico y adaptarse de esta manera al contorno de la placa de extremo o hacer frente a una "transferencia de carga". La rigidez puede ajustarse además de ello de tal manera que se corresponda con aquella del hueso y se envíe de esta manera un estímulo de expansión al tejido circundante. En unión, las placas pueden unirse con un actuador, cuyo mecanismo de ajuste, por ejemplo, puede realizarse con un eje excéntrico, un mecanismo mecánico, eléctrico o que se base en propiedades de memoria de forma, de tal manera que pueden llevar a cabo movimientos relativos para expandir por ejemplo el compartimento de disco intervertebral o para recolocar dos vértebras relativamente entre sí.

Es el uso de placas de grosor delgado dispuestas en paralelo lo que permite la fabricación económica de las estructuras necesarias parcialmente complejas. Los contornos pueden producirse para ello de manera preferente mediante un procedimiento de grabado fotoquímico o mediante radiación rica en energía (por ejemplo, rayos láser, rayos de electrones) o cortarse de las placas mediante un chorro de agua. Los contornos pueden producirse además de ello completa o parcialmente mediante electroerosión o moldeo por inyección (de metal o de material plástico).

Efectos ventajosos

Es ventajosa en el implante según la invención la resistencia muy alta frente a migración y hundimiento en las placas de base y de cubierta posible debido a la estructura de dentado particular. Debido a ello resulta una estabilidad primaria muy alta, debido a lo cual resulta superflua una estabilización adicional a través de placas ventrales o sistemas de varias dorsales en una parte de los pacientes. Mediante la pluralidad de los canales o estructuras de rejilla que resultan y a un alojamiento elástico del dentado o al ajuste de la resistencia del implante a través de escotaduras adecuadas se produce además de ello un gran estímulo para la formación de hueso sin que el implante deba rellenarse con hueso o material de sustitución de hueso adicional. Mediante las diferentes posibilidades de ajuste se logra por un lado una adaptación óptima a la anatomía del paciente, por otro lado se facilita el implante en realizaciones que pueden expandirse o ajustarse en ángulo tras la introducción. Otra variante presenta además de

ello una posibilidad para la corrección sencilla de la orientación AP de los cuerpos de vértebra a través de una funcionalidad integrada en el implante.

Breve descripción de los dibujos

- La Fig. 1 muestra la invención implantable para la fijación de una vértebra.
- 5 La Fig. 2 describe la primera variante de realización de la invención.
- La Fig. 3 describe una segunda versión de configuración con placas que pueden introducirse unas dentro de otras.
- La Fig. 4 muestra la implementación de elementos de anclaje para la distribución de carga uniforme de las placas.
- 10 La Fig. 5 ilustra la estructura de un implante expansible que no forma parte de la invención.
- La Fig. 6 explica una modificación de la variante mostrada en la Fig. 5, que no forma parte de la invención.
- La fig. 7 muestra la estructura de implante correspondiente a la Fig. 6 de la variante que no forma parte de la invención.
- 15 La Fig. 8 describe la estructura de otra variante de realización.
- La Fig. 9 describe otra variante de realización del implante descrito en la Fig. 6.
- La Fig. 10 muestra una variante estable primariamente de un implante de disco intervertebral.
- La Fig. 11 muestra un implante para el acceso posterolateral y la realización de un aumento de altura no uniforme por la anchura del implante.
- 20 Las Figs. 12 y 13 muestran dos métodos a modo de ejemplo de cómo puede implantarse la invención.
- La Fig. 14 muestra cómo está estructurado el implante de columna vertebral que no forma parte de la invención, para recolocar una vértebra.
- La Fig. 15 explica la puesta en práctica mecánica del movimiento de corrección mostrado en la Fig. 14, del implante que no forma parte de la invención.
- 25 La Fig. 16 ilustra los pasos de trabajo, los cuales han de tenerse en consideración durante el implante de la forma de realización mencionada anteriormente,
- La Fig. 17 describe una forma de realización alternativa que no forma parte de la invención de la variante de configuración mostrada en la Fig. 14.
- La Fig. 18 muestra el proceso de implante de la variante 8b.

30 Via(s) para la realización de la invención

Las soluciones técnicas se describen a continuación a menudo a modo de ejemplo. Esto ha de tomarse como medio para la explicación de la idea de base y no como limitación a la representación concreta. Las formas de realización que se describen aquí en detalle forman una base combinatoria de la invención, esto quiere decir que las formas de realización pueden realizarse de forma individual o en combinación entre sí.

- 35 El implante (2) según la invención se introduce en el espacio intermedio de dos vértebras (1) para estabilizar la columna vertebral (Fig. 1). En este caso resulta al menos una superficie de contacto entre el implante y las placas de cubierta (101) de las vértebras (1) adyacentes. El implante de columna vertebral (2) consiste en una pluralidad de placas (21), las cuales junto con sus espacios intermedios (22) están unidas entre sí (Fig. 2) con la ayuda de al menos un elemento de unión (23). Las placas (21, 210) presentan un grosor de pared de 0,05 a 3 mm, en particular de entre 0,2 a 1,5 mm. La anchura de los espacios intermedios (22) se orienta en el tamaño de la estructura de trabéculas del hueso y se encuentra de igual manera entre 0,05 y 3 mm, en particular entre 0,2 y 1,5 mm.
- 40

Las placas pueden producirse por ejemplo mediante moldeo por inyección a partir de metal (moldeo por inyección de metal), de material plástico o de otros materiales biocompatibles o biorreabsorbibles, o de una combinación de estos materiales. Otros procedimientos de fabricación particularmente adecuados para la producción de las placas son el recorte con la ayuda de rayos ricos en energía (rayo de electrones, LASER, chorro de agua) o la extracción mediante grabado a través de un procedimiento de grabado fotoquímico a partir de cintas de metal, chapas o placas (fotograbado). Los procedimientos de producción mencionados ofrecen una pluralidad de posibilidades de configuración de las placas y permiten la integración económica de funciones en el implante, las cuales no pueden

- 45

realizarse mediante las formas de realización conocidas de una o dos partes, esencialmente monolíticas. De esta manera es posible por ejemplo de forma sencilla integrar en las placas estructuras, perfiles, guías, aberturas o dentados (212) con diferente profundidad, producir dentados con rebaje o disponer dientes correspondientemente desplazados con respecto a la siguiente placa. De esta manera la superficie de apoyo del hueso pueden permitir (101) por ejemplo mediante una pluralidad de pequeñas ramificaciones (2121) una "micropenetración" de la placa de cubierta, pudiendo presentar las ramificaciones un rebaje (2122) y posibilitar debido a ello ya tras una corta fase de sanación un anclaje estable primariamente en el hueso aumentando claramente la rigidez de anclaje en particular en caso de carga por tracción. Mediante la estructura de placas y los procedimientos de fabricación posibles con ella pueden producirse poros, capilares o aberturas (213) semipermeables, los cuales dan lugar a la generación de una presión osmótica en el interior del implante, y pudiendo aprovecharse ésta por su parte para la promoción metabólica y la diferenciación celular. Para configurar la superficie de las placas de manera osteoconductiva y/u osteoinductiva, las placas pueden estar revestidas de un material adecuado o estar producidas con una rugosidad definida. Además de ello, el material de todas o de placas individuales puede elegirse de tal manera que éstas sean reabsorbibles con el paso del tiempo. Para la reabsorción definida durante un largo periodo de tiempo se ofrece producir las placas con diferente grosor o a partir de materiales diferentes con diferente velocidad de absorción.

En otra variante de realización (3) las placas pueden estar configuradas de tal manera que puedan ser introducidas unas dentro de otras (Fig. 3). Esto puede lograrse debido a que las placas (31) y/o (32) presentan aberturas de conexión (311) en forma de ranura, las cuales son compatibles entre sí y permiten una conexión en unión positiva. La separación de las ranuras (311) en la placa de conexión (32) define en este caso la división y con ello la separación del espacio intermedio (22).

En una tercera forma de realización de la invención (4) se muestra a modo de ejemplo la configuración dinámica de las placas (41) en la Fig. 4. De esta manera el implante es capaz de adaptarse al contorno de las placas de cubierta (101) y de permitir de esta manera una distribución de fuerza uniforme sobre la placa de cubierta, sin provocar un hundimiento de la placa de cubierta como consecuencia de concentraciones de fuerza y de tensión locales. Las placas (410) pueden estar configuradas en este caso de tal manera que cada estructura de gancho o de diente (412) que conforma la superficie de contacto de hueso está alojada de manera elástica por ejemplo mediante un recorte de contorno (413) en forma de meandro.

Otra variante de configuración se muestra en la Fig. 4 (420). En este caso se posibilita el alojamiento elástico de la superficie de contacto de hueso a través de más de un elemento de gancho (422), en cuanto que un recorte de contorno (423) tiene una configuración mayor. Una conexión de las placas (430) alojada de manera elástica puede usarse además de ello para lograr una elasticidad o reducción de la rigidez del conjunto del implante. Esto puede lograrse en cuanto que las aberturas de conexión (431) obtienen un recorte de contorno (433) adyacente, el cual permite una elasticidad en la zona de la superficie de transmisión de carga de la abertura de conexión o de ajuste (431).

La Fig. 4 muestra además de ello diferentes formas de recorte (411, 421, 431) para el alojamiento de elementos de conexión (42, 23, 5051, 5052, 5053, etc.) dispuestos en gran medida en ángulo recto con respecto a las placas (41). Los elementos de conexión pueden estar configurados como tornillo, pasador, tubo o eje con sección transversal redonda, ovalada, rectangular o poligonal. Los elementos de conexión en forma de placa (32, 42) se adecuan para el ajuste preciso de una separación del espacio intermedio (22) entre las placas. La separación de las placas ha de elegirse en este caso preferentemente de tal manera que sea compatible con el tamaño de la estructura de las trabéculas de hueso, es decir, de aproximadamente 0,02 a 3 mm y en particular de entre 0,2 y 1,5 mm. Una posibilidad alternativa para el ajuste de la separación de espacio intermedio (22) consiste en el escalonamiento de la sección transversal del elemento de conexión (42, 5051, 5052, 5053, etc.) a lo largo de su eje y de la abertura de conexión (421, 431) de las placas (41). En el caso de una gran cantidad de placas es ventajoso no obstante en particular el uso de discos (5020, Fig. 10), anillos o elementos similares con un grosor que se corresponde con la separación de espacio intermedio (22) deseado. Para ello se disponen los discos separadores (5020) de manera correspondiente entre las placas (41) sobre los elementos de conexión (23, 5051, 5052, 5053, etc.). Finalmente un estampado desplazado espacialmente entre las placas (41) de las mismas, es adecuado para ajustar una separación (22) definida entre las placas.

El implante puede estar configurado de tal manera que el montaje de placas (21), elemento de conexión (23 o 32) y eventualmente discos o anillos separadores (5020) separados se produzca de manera específica en lo que al paciente se refiere durante la operación. Esto puede lograrse debido a que se introduce un instrumento en el compartimento de disco intervertebral, el cual tiene una zona ajustable o deformable, con el cual puede agarrarse o deformarse temporalmente el contorno de placa de cubierta. El instrumento vuelve a retirarse del compartimento de disco intervertebral y el implante de columna vertebral puede montarse durante la operación a partir de placas (21) individuales de diferente altura y anchura en correspondencia con el contorno de las placas de cubierta.

En la figura 5 se presenta una variante de realización (5a), la cual no forma parte de la invención, de un implante con altura ajustable. Al introducirse el implante de columna vertebral (5a) en el espacio intervertebral, el conjunto de placas, consistente en placas superiores (501) e inferiores (502), presenta en primer lugar una altura mínima, estando cubiertas las estructuras de dentado (5019 y 5028) mediante perfiles aplanados (5018 y 5029) y facilitando de esta manera la inserción del implante. Solo tras el ajuste en altura, en el cual se desplazan entre sí los conjuntos

de placas (501 y 502), sobresalen las estructuras de dentado (5019 y 5028) a través de los perfiles aplanados (5018, 5029) hacia las placas de cubierta (101) y sirven allí para el anclaje. Las placas (501 y 502) están configuradas de tal manera que tienen diversas aberturas de conexión. En este caso se diferencia entre las aberturas para el alojamiento (5011, 5013, 5021 y 5023) y las aberturas para la introducción del movimiento relativo (5012 y 5022) de las placas. La orientación de las aberturas (5011-5013) es en este caso para lograr un movimiento relativo entre los conjuntos de placas (501 y 502) diferente de la orientación de las aberturas (5021-5023), en una forma de realización preferente está girada a razón de 90°. Las placas (501 y 502) se alojan en este ejemplo de realización a través de dos ejes (5051 y 5053). El movimiento relativo de las placas se produce a través de un actuador, el cual en este ejemplo está realizado a través de un eje excéntrico (5052) y un instrumento unido con éste para la transmisión de un movimiento de giro. Mediante el giro del eje excéntrico (5052) se mueve el recorte (5012) y con ello el conjunto de placas (501) de manera análoga a la posición del radio de manivela del eje excéntrico (5052). Una placa (5050) dispuesta en perpendicular con respecto al eje o un marco que rodea el implante mantiene en este caso los elementos de conexión (5051, 5053), el eje excéntrico (5052) e indirectamente a través de los alojamientos (5051, 5053) el conjunto de placas (502) inferior, en una posición constante. En las demás realizaciones el marco (5050) no se representa con mayor detalle para permitir una vista de la estructura interior.

Es desventajoso en la variante representada en la Fig. 5 la tendencia al vuelco del conjunto de placas (501) superior por encima del eje excéntrico (5052). La forma de realización (5a) puede por lo tanto ampliarse (Figs. 6, 5b) en cuanto que se usan dos ejes excéntricos (5052). Esto reduce la tendencia al vuelco de los conjuntos de placas y posibilita el ajuste en altura h1 y h2 separado. Mediante la configuración de los recortes (5012) que influye en el movimiento relativo o la posición y la longitud de la sección de la excentricidad en el eje excéntrico (5052) es posible ajustar solo partes del correspondiente conjunto de placas. De esta manera es posible por ejemplo variar en la altura de ajuste ambas zonas (52), solo la zona posterior (53) o solo la anterior (54) en caso del giro de los ejes excéntricos (5052, 5053).

La Fig. 7 describe una variante que no forma parte de la invención con cuatro conjuntos de placas (501, 502, 503 y 504) diferentes, los cuales se diferencian en sus aberturas de conexión (por ejemplo, 5011, 5012, 5013 y 5014). La diferencia puede lograrse por ejemplo mediante una orientación alternativa de las aberturas de conexión o de sus dimensiones. Los ejes excéntricos se representan además de ello con correspondientemente dos secciones, las cuales presentan un radio de manivela diferente.

La configuración del ajuste en altura puede estar configurada además de ello de tal manera (5c, Fig. 8) que las placas (501 y 502) son idénticas en lo que se refiere a los recortes y el eje excéntrico (5052) tiene una pluralidad de excéntricas individuales con igual o diferente radio de manivela. De esta manera es posible lograr a lo largo del eje de excéntrica (5052) diferentes movimientos relativos. Para la reducción de la tendencia al vuelco que se ha mencionado anteriormente con solo un eje de excéntrica pueden usarse además de ello principalmente elementos de conexión rectangulares (5051 y 5053).

En otra forma de realización (5d, Fig. 9) que no forma parte de la invención el mecanismo de ajuste está realizado mediante recortes (5011, 5013) en las placas (501, 502) y un actuador (5000) que se engancha en éstas, comprendiendo el actuador al menos dos ejes (5051 y 5053), árboles, pernos, tornillos, pasadores, bloques de corredera, cuñas o elementos de conexión parecidos, cuya separación entre sí puede ajustarse. Mediante la modificación de la separación de los ejes se produce una modificación en altura y en ángulo del implante, determinando la divergencia de los recortes (5011, 5013) correlacionados en unión con la modificación de la separación de los ejes, la modificación en altura resultante del implante. El eje (5052) central representado en la Fig. 9 sirve para el alojamiento o la fijación del actuador (5000) y está alojado en las escotaduras (5012) centrales de las placas. Los ejes pueden entonces ajustarse en su separación mediante un instrumento, el cual actúa por ejemplo sobre una barra dentada con piñón, una instalación de ajuste de retención o aprisionable o un husillo roscado (5054 o 5055). Otras posibilidades de ajuste resultan mediante el uso de una instalación de ajuste de accionamiento eléctrico o piezoeléctrico o mediante una modificación de la longitud que se basa en un material con memoria de forma, dentro del actuador (5000).

Cuando las superficies de contacto no han de ajustarse con las placas de extremo de vértebra en paralelo (o de manera indefinida) sino con un determinado ángulo, esto es posible mediante el desplazamiento simultáneo de los dos ejes en la misma dirección. Esto puede lograrse por ejemplo mediante un alojamiento del husillo, cuya posición puede ajustarse a través de una rosca en relación con el conjunto de placas o con el marco circundante. El desplazamiento de los ejes (5051, 5052 y 5053) entre sí puede, tal como se muestra, realizarse con un husillo o con otros accionamientos lineales.

En la forma de realización (5e) que no forma parte de la invención se representa otra versión del implante de disco intervertebral (Fig. 10). La variante (5e) consiste en una pluralidad de placas, las cuales están alineadas de manera alternativa hacia la placa de cubierta superior e inferior (501 y 502). Una característica de esta realización es la combinación con un alojamiento (5050), el cual tiene al menos una abertura (571) de extensión inclinada. Mediante esta abertura (571) pueden guiarse al cuerpo de vértebra anclajes de hueso (572) penetrantes y unirse con el hueso (1). Esta forma de realización (5e) ofrece debido a ello una estabilidad primaria nuevamente aumentada. Esta forma de realización (5e) tiene además de ello tres ejes excéntricos (5051, 5052 y 5053), los cuales están alojados de manera anterior (5050) y de manera posterior (5054) y posicionados axialmente mediante anillos de seguridad

(5012). En dependencia de la forma de leva y de la colocación pueden ajustarse diferentes propiedades importantes biomecánicamente. La forma de realización (5e) mostrada en este caso ofrece por ejemplo mediante la correspondiente selección de los recortes (5011, 5012, 5013) la posibilidad de expandir el implante tanto lateralmente como también en la altura.

5 La versión (6) muestra una forma de realización (Fig. 11) optimizada para el acceso posterolateral, la cual no forma parte de la invención. El implante que aquí se muestra puede tener un recorte (64) (o varios) para el alojamiento de material óseo. Para una mejor expansión del compartimiento de disco intervertebral, el ángulo de alineación anterior del implante puede adaptarse a las ranuras de guía (6012, 6022) anteriores de las placas (601, 602) desde medial hacia lateral. En este caso se modifica el ángulo (642) de la ranura anterior (6021, 6022) en cada placa, por ejemplo desde lateral (6011) hacia medial (6019), de manera que el aumento en la altura presenta un perfil de extensión
10 inclinada y está adaptado de esta manera de forma óptima a la geometría de las placas de cubierta.

Para el implante del implante (2) según la invención se muestran a modo de ejemplo dos instrumentos de implante (7a y 7b) (Fig. 12 y Fig. 13). Por un lado el instrumento (7a) puede estar configurado de tal manera que consista en un vástago (71) con un extremo distal (72). Las placas de implante son rodeadas en unión positiva por el extremo distal (72), de manera que las placas con los elementos de gancho quedan protegidas mediante el instrumento frente a un doblado no intencionado durante la introducción, sin aumentar la altura del implante mediante el grosor de pared del instrumento. En la realización (7b) se muestra un instrumento para un implante a introducir con otra orientación, el cual cumple con las mismas funciones preventivas de la realización (7a), aumentado no obstante la altura total ligeramente durante el implante. Mediante el vástago (71) puede unirse el implante con el instrumento
15 (por ejemplo mediante una barra roscada continua), de manera que el implante se sujeta de manera segura y eventualmente puede también ser extraído.

En otra forma de realización (8a) que no forma parte de la invención se describe (Fig. 14) la realización de un mecanismo de recolocación de la invención. El implante de columna vertebral (8a) consiste en al menos un conjunto de placas (801, 802, 803 y 804), en una sujeción (806), en diferentes elementos de conexión (8051, 8052, 8053 y 8054) y en al menos un eje excéntrico (8055). Los elementos de conexión (8051, 8052, 8053 y 8054) están unidos en los lugares de alojamiento (8065) con la sujeción (806). La sujeción (806) puede tener además de ello elementos (8062) adecuados para el anclaje en la placa de cubierta. Los componentes están dispuestos de tal manera que en caso de rotación del eje excéntrico (8055) se produce (Fig. 15) un movimiento de elevación y de traslación combinado en el conjunto de placas. De esta manera es posible por ejemplo que la rotación (891-895) del eje excéntrico (8055) produzca movimientos peristálticos entre las placas (801 y 802), que en suma dan lugar a un movimiento lineal o traslación (890) en la superficie de dentado del implante (8a). Esta transposición mecánica puede usarse para que sea recolocada una vértebra en posición incorrecta y con ello corregida en lo que se refiere a su posición AP. En la Fig. 16 se ilustra un proceso de recolocación de este tipo. Para ello se introduce (81) el implante (8a) en el espacio intervertebral. El extremo con la sujeción se fija (82) en este caso a un canto de vértebra
25 (102) anterior; aquí se muestra a modo de ejemplo con un tornillo de hueso (9). A continuación se traslada (83) con un instrumento (7) un movimiento de rotación al eje excéntrico (8055). Debido a la rotación del eje excéntrico (8055) el implante de columna vertebral lleva a cabo un movimiento de traslación (890) hacia la placa de cubierta de la vértebra inferior en dirección AP, debido a lo cual la vértebra puede posicionarse o corregirse en su posición (84).

Una realización modificada del mecanismo de recolocación (8b) que no forma parte de la invención se representa en la Fig. 17. El implante de columna vertebral (8b) consiste en al menos un conjunto de placas (801, 802, 803 y 804), en una sujeción (806), en diferentes elementos de conexión (8051, 8052) y en al menos un husillo (8055). Los elementos de conexión (8051, 8052) están unidos en los puntos de alojamiento (8057 y 8058) con el husillo (8055). El husillo (8055) está unido con el marco (806) con una tuerca de husillo (8056). Las placas presentan además de ello estructuras en dirección hacia el hueso, las cuales favorecen (8019 y 8029) un anclaje de las placas de cubierta (101) en la dirección de recolocación. El husillo se desplaza con la ayuda de una tuerca de husillo (8056), debido a ello se transporta (85) una parte de conjunto de placas (801 y 803). Debido al desarrollo de las perforaciones y de las ranuras (8011 y 8021) para los ejes de alojamiento (8051 y 8052) el implante puede en primer lugar expandirse en la altura (87) (Fig. 18). Tras otro desplazamiento del husillo se produce una traslación (88), la cual se ocupa de una traslación y con ello de una recolocación (89).
40

50 Resumen

La fusión de dos vértebras es una de las intervenciones de la cirugía de la columna vertebral que se lleva a cabo más a menudo. La invención que se ha propuesto se refiere a un implante de columna vertebral, el cual está estructurado a partir de una pluralidad de placas dispuestas en paralelo. Mediante la introducción de contornos en las placas de manera precisa pueden producirse funciones ventajosas biomecánicamente y posibilidades de ajuste,
55 las cuales de otra manera no son realizables o no son económicas. De esta manera el implante según la invención puede adaptarse mediante una elasticidad de los elementos de anclaje a las placas de cubierta de hueso, para ocuparse de esta manera de una distribución de fuerza uniforme y hacer frente de esta manera al riesgo de la compactación o del hundimiento de la placa de cubierta. Mediante la estructura de placas pueden usarse procedimientos de fabricación, los cuales permiten la producción de contornos similares a ganchos, rebajados, y de esta manera permiten un anclaje extraordinario en el hueso, sin dañar el mismo. En el caso de una variante que no forma parte de la invención, las placas pueden unirse entre sí mediante un actuador de tal manera que éstas pueden
60

ajustarse en la altura y/o en ángulo y permiten así un enderezamiento y ajuste fisiológico del compartimento de disco intervertebral. El enderezamiento puede ser diferente por la longitud del implante, de manera que se posibilita también un ajuste de ángulo del segmento. Si las placas se unen entre sí a través de un eje excéntrico, entonces puede usarse el movimiento de elevación y de traslación combinado ejercido sobre el conjunto de placas además de ello para la recolocación traslacional de dos vértebras.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante médico (2) para la colocación entre huesos, en particular entre cuerpos de vértebra, consistiendo el implante en una pluralidad (> 3) de placas delgadas (21, 31), estando el grosor de material de las placas entre 0,02 y 3 mm, estando provistas las placas de escotaduras (213), las cuales son adecuadas para ser colonizadas y ocupadas por células corporales, estando unidas las placas mediante al menos un elemento de conexión (23, 32), estando dispuestas las placas en al menos una dirección en gran medida en paralelo entre sí, caracterizado por que una separación (22) entre las placas se encuentra entre 0,02 mm y 3 mm.
2. Implante médico según la reivindicación 1, caracterizado por que el elemento de conexión (23, 5051, 5053) está configurado como tornillo, pasador o tubo.
- 10 3. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que una separación (22) entre las placas (21) está definida por anillos (5020) o discos, los cuales se encuentran sobre los elementos de conexión (23, 5051, 5052, 5053).
4. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la separación (22) de las placas (21) está definida por estampaciones o moldeados desplazados.
- 15 5. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento de conexión (32) está configurado en forma de una tira o placa, teniendo el elemento de conexión (32) ranuras (311) y definiendo la separación de las ranuras (311) la separación (22) de las placas (31).
6. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las placas (21, 31) tienen escotaduras (413), nervaduras (423) o muescas (433), las cuales son adecuadas para reducir la rigidez del implante.
- 20 7. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las placas (21, 31) comprenden un dentado (212, 412, 422, 432) en lados frontales orientados hacia una superficie de cubierta (101), cuyo contorno está configurado de tal manera que resulta un rebaje.
8. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las placas (21, 31) comprenden un dentado (212, 412, 422, 432) en lados frontales orientados hacia una superficie de cubierta (101), cuyos dientes están alojados de forma individual o por segmentos a través de escotaduras (413, 423, 433) adecuadas en las placas (21, 31) de manera elástica o flexible.
- 25 9. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las escotaduras (213) son semipermeables o comprenden una pluralidad de perforaciones o poros, que debido a su diámetro son adecuados para la diferenciación celular o para la generación de una presión osmótica.
- 30 10. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las placas (21, 32, 501, 502) están unidas a través de elementos de conexión o de una unión de materiales o positiva con al menos un alojamiento (5050), y estado provisto el alojamiento (5050) de al menos una escotadura (571), la cual es adecuada para el alojamiento de un anclaje de hueso.
- 35 11. Implante médico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un grosor de material de las placas está entre 0,2 y 1,5 mm y/o una separación (22) entre las placas es de menos de 1,5 mm.

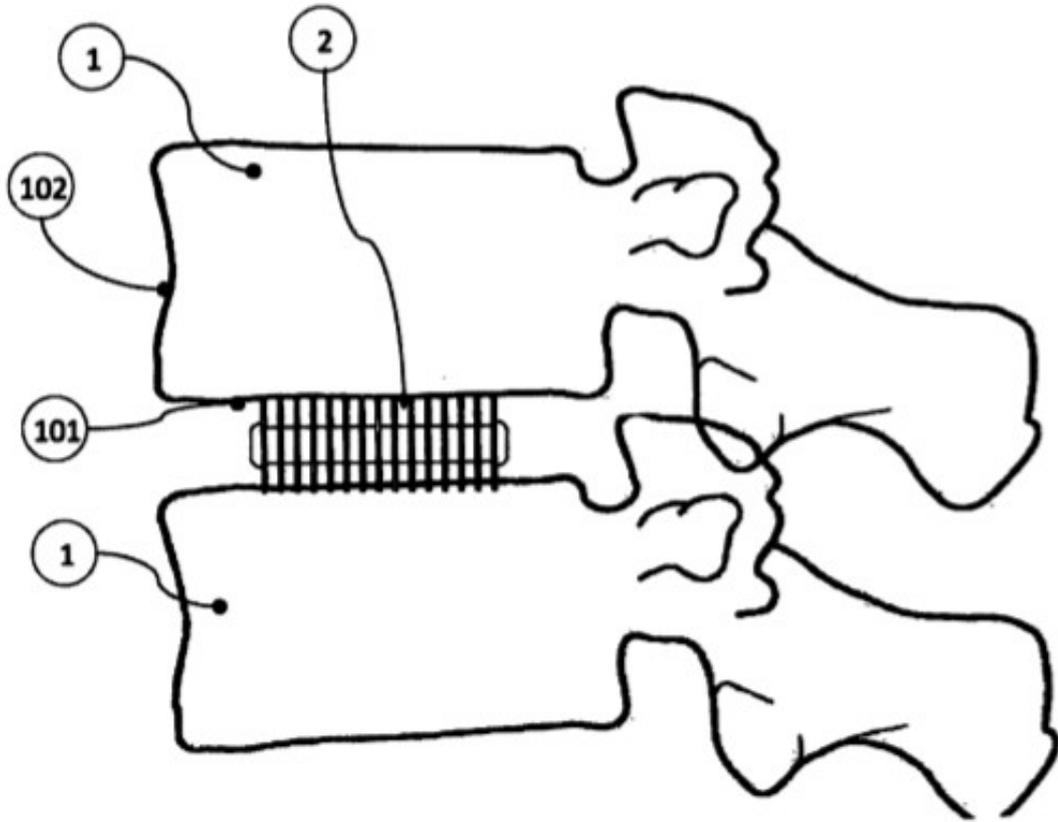


Fig. 1

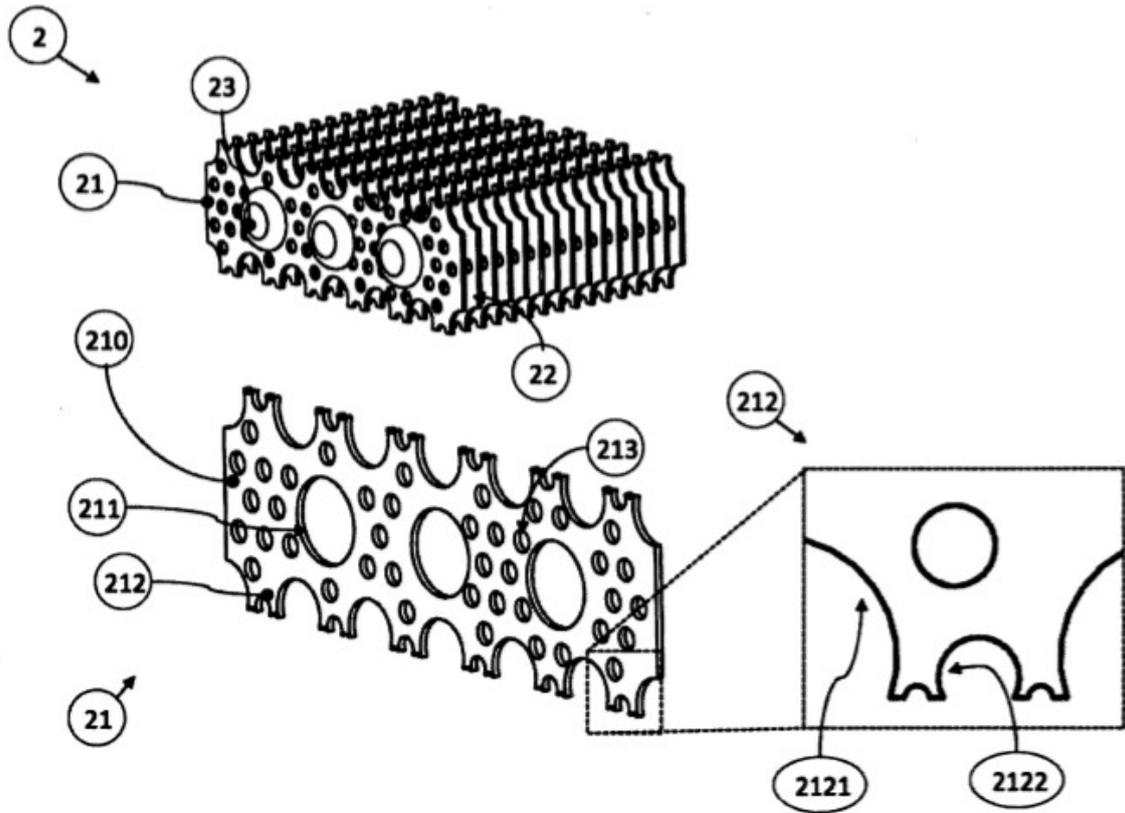


Fig. 2

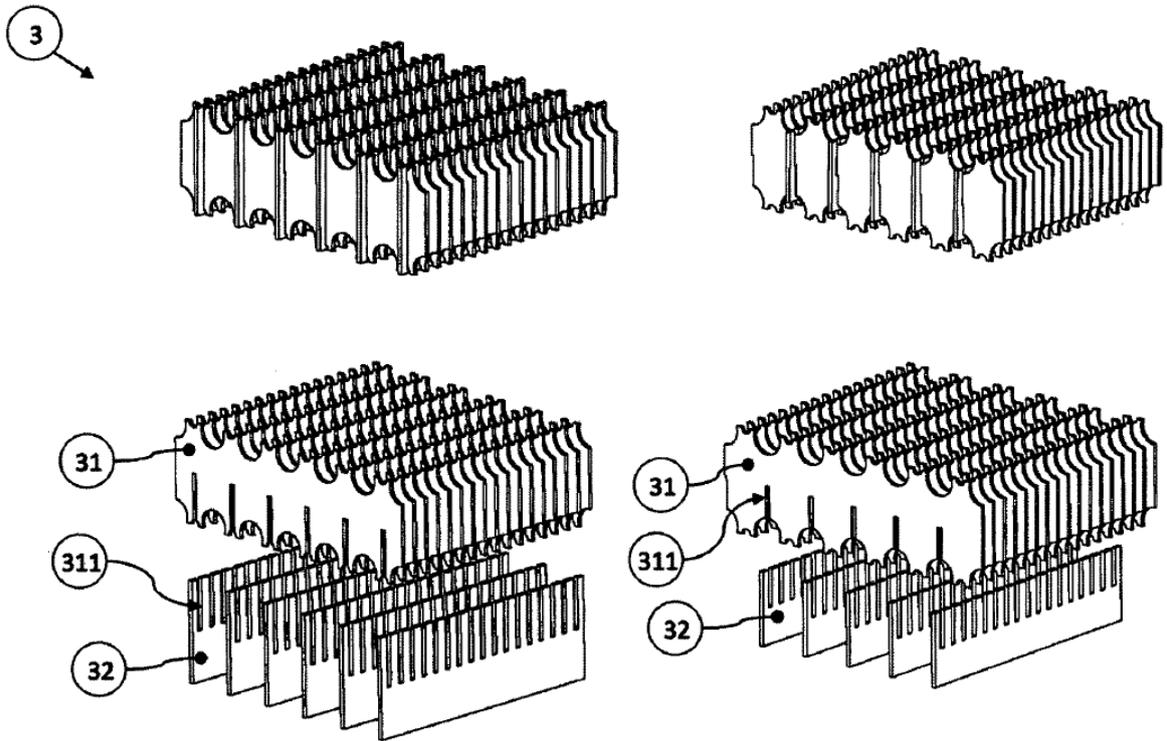


Fig. 3

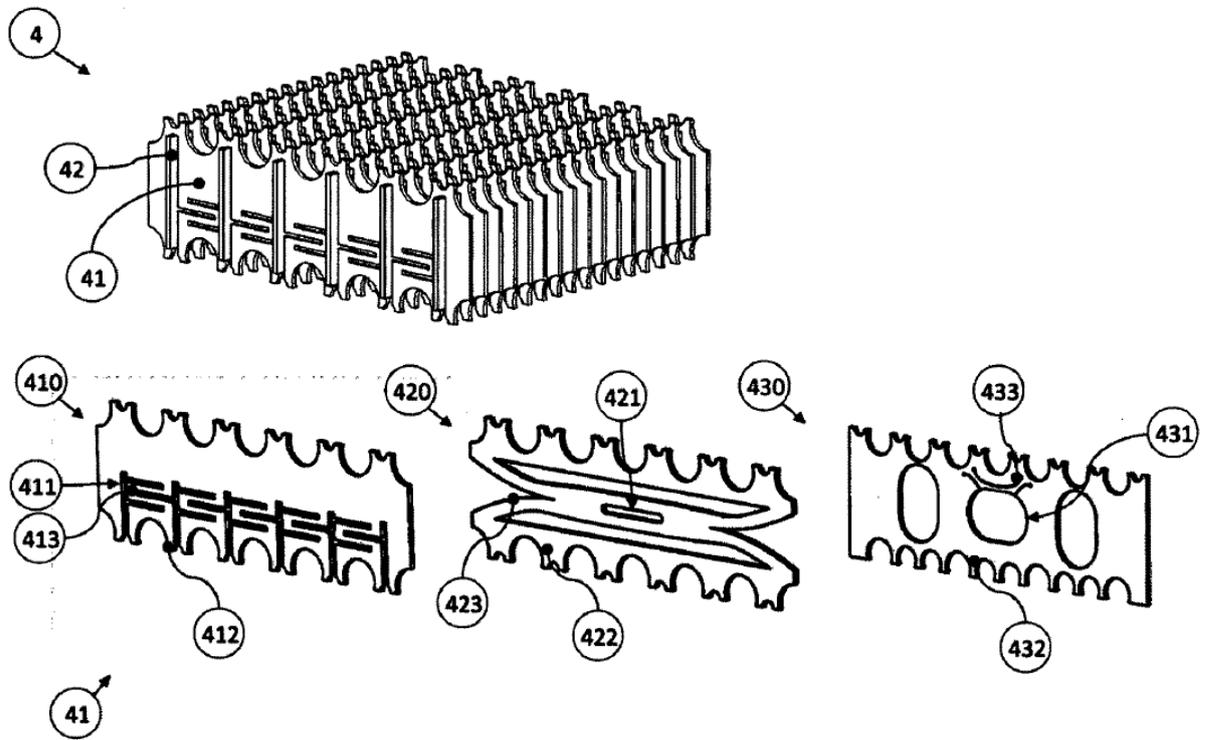


Fig. 4

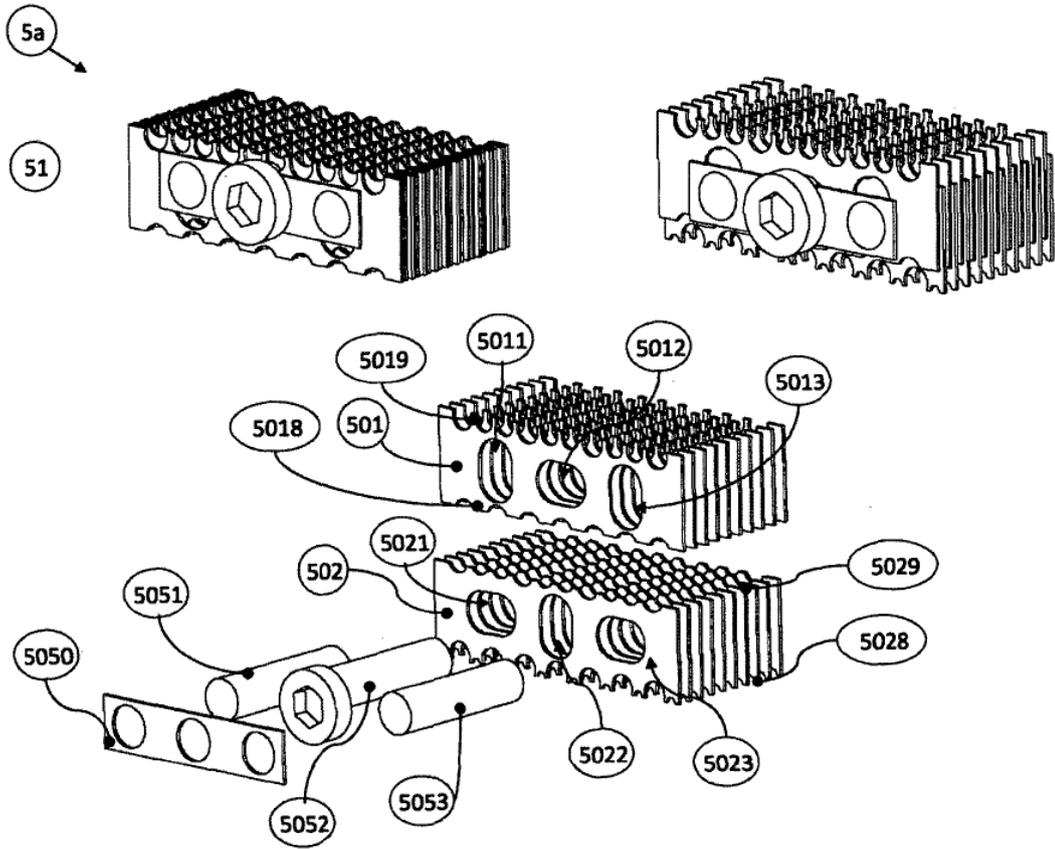


Fig. 5

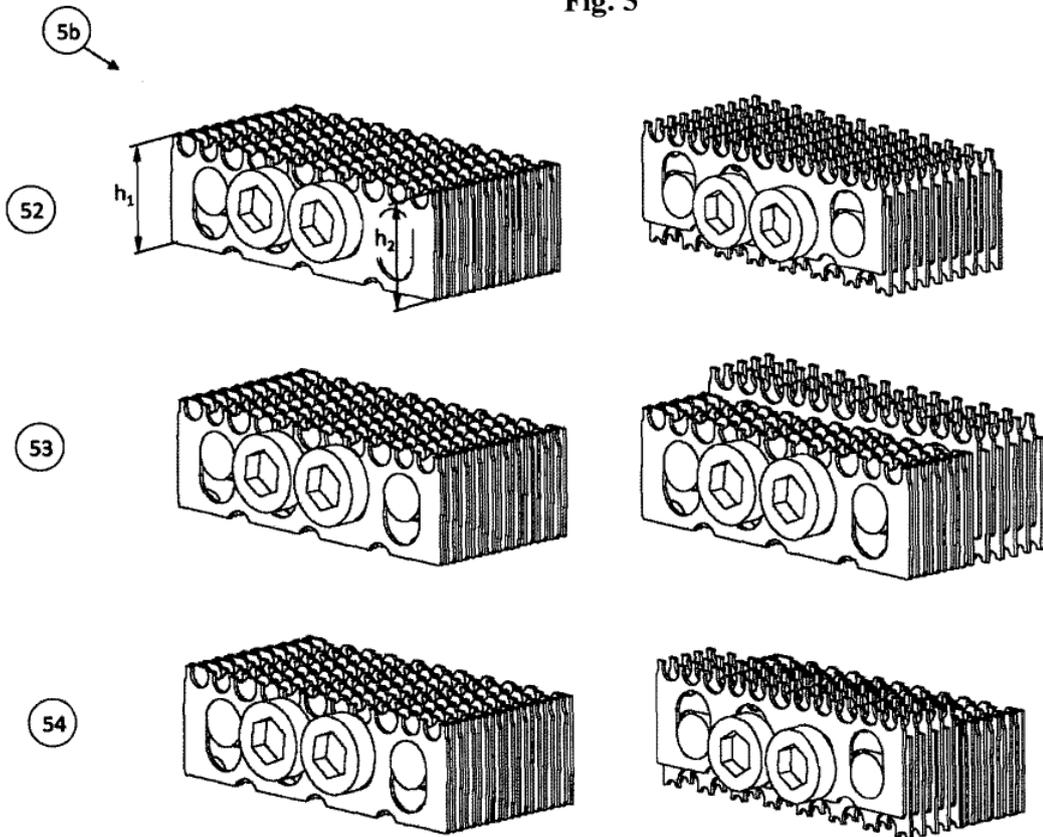


Fig. 6

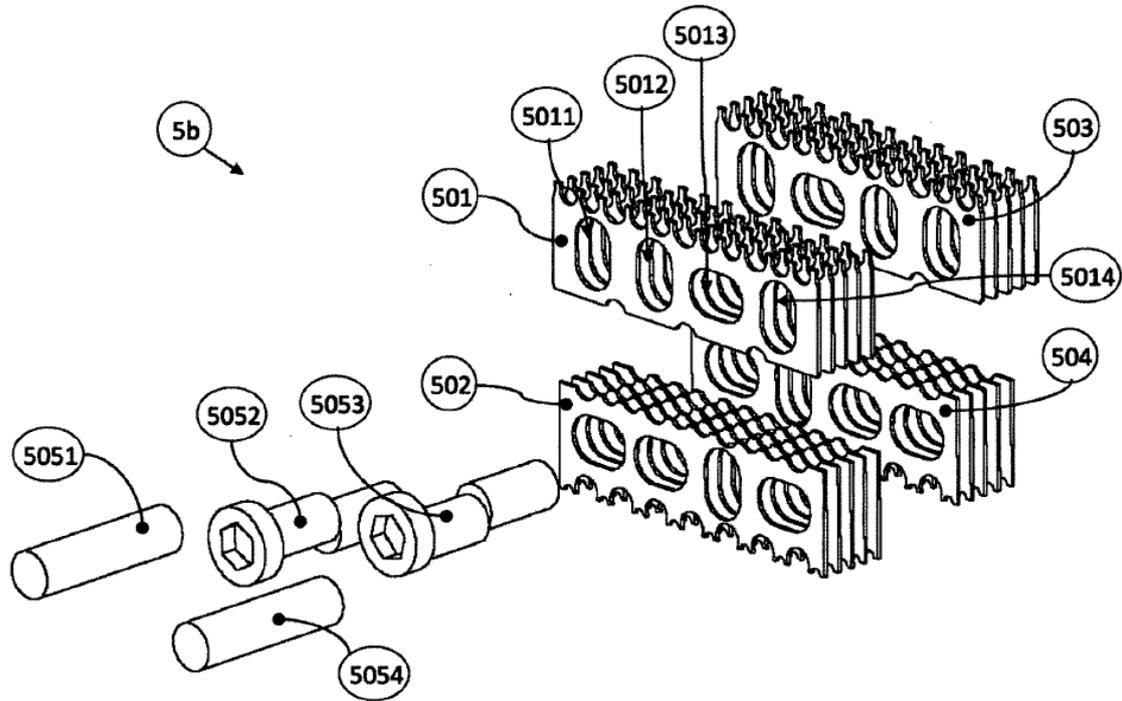


Fig. 7

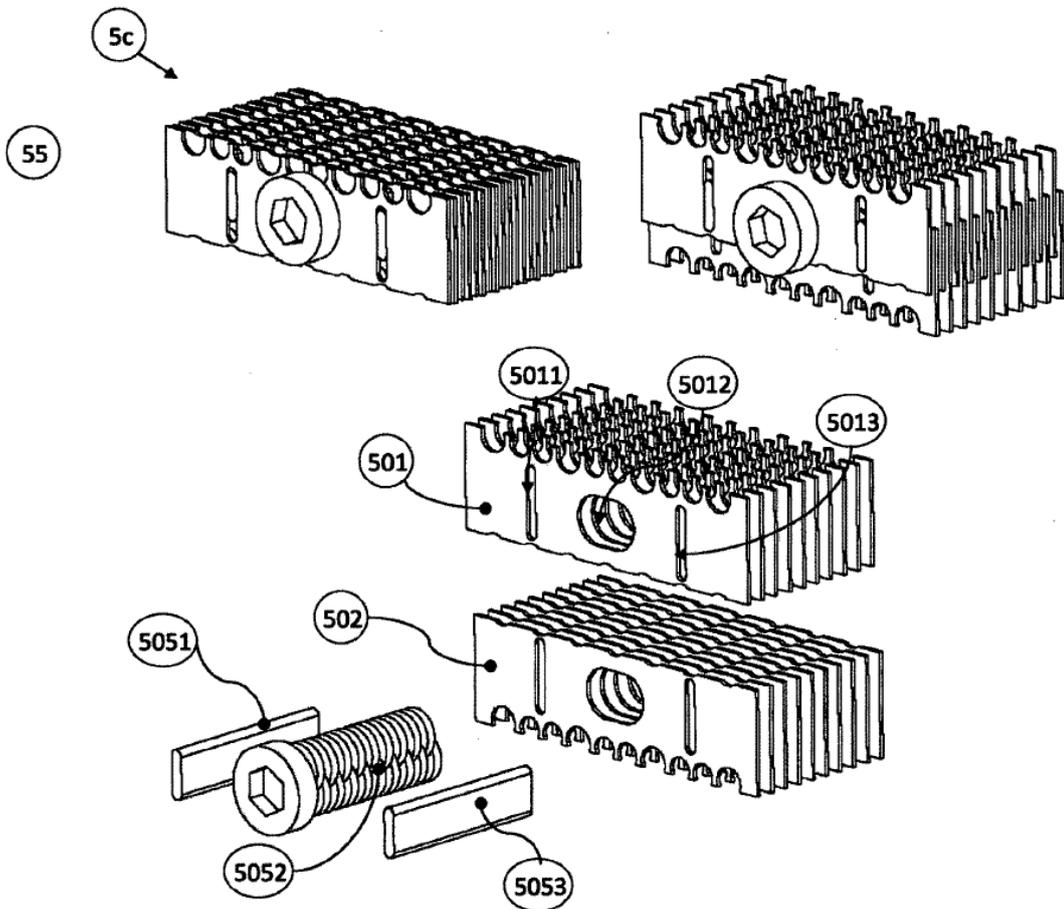


Fig. 8

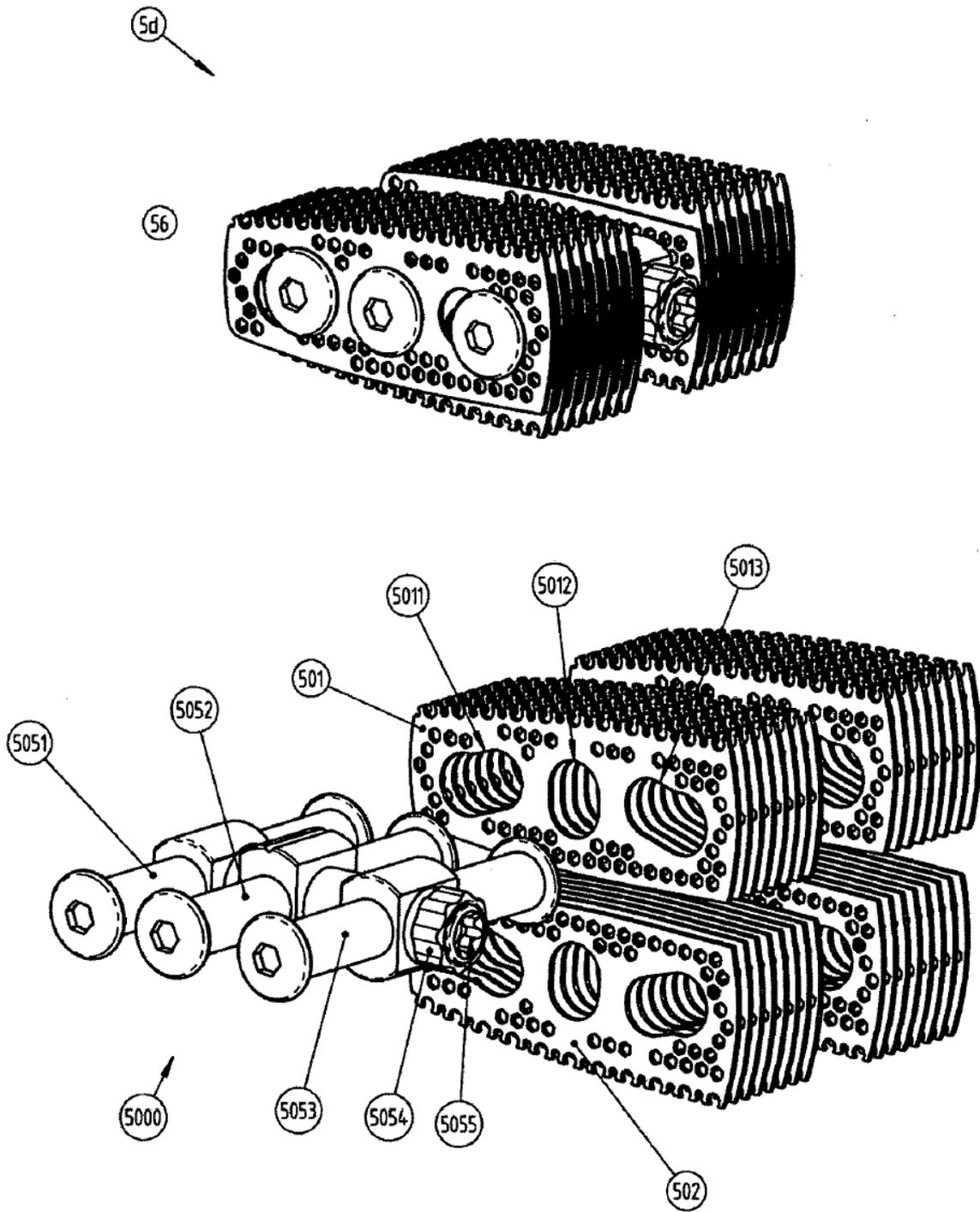


Fig. 9

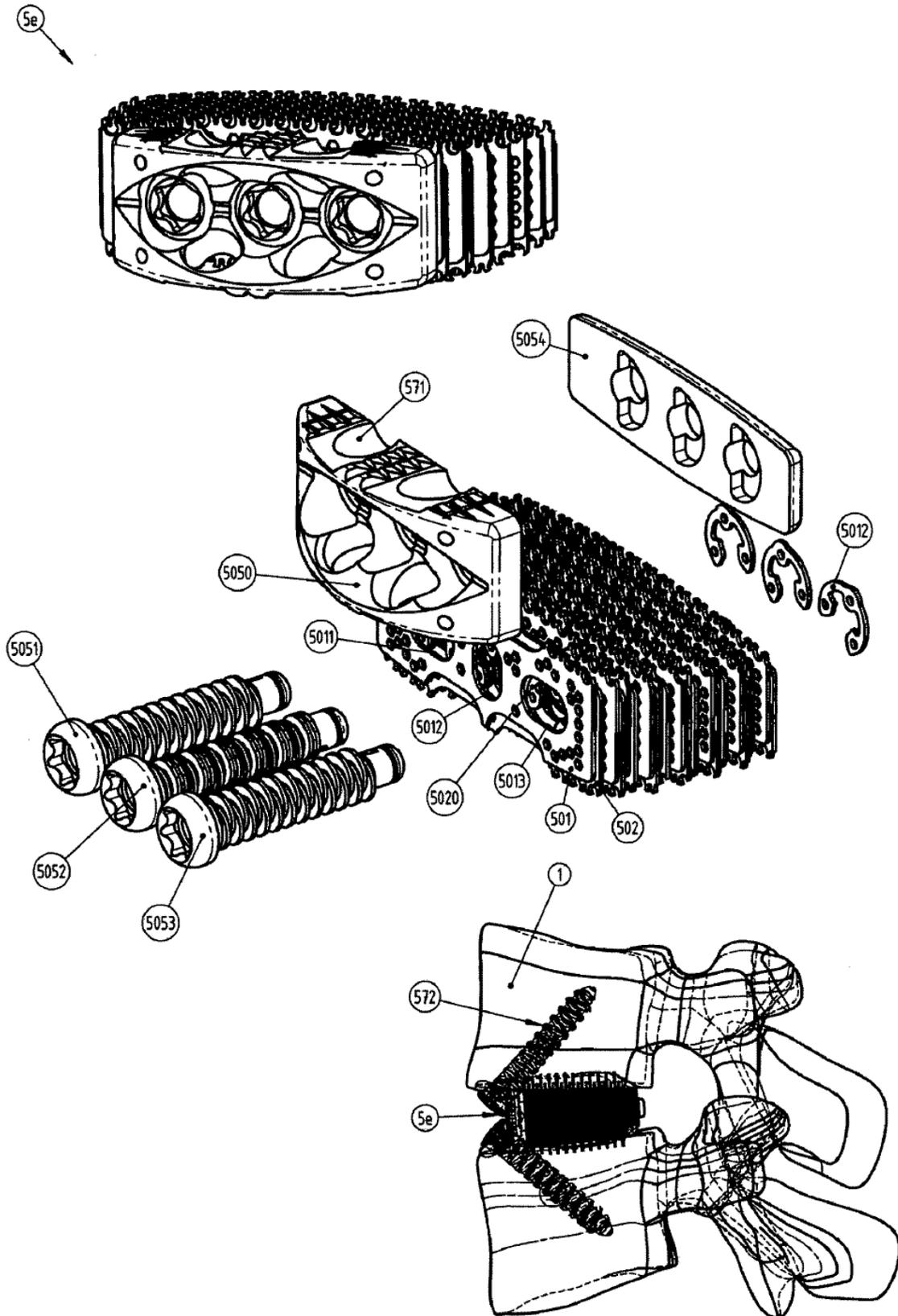


Fig. 10

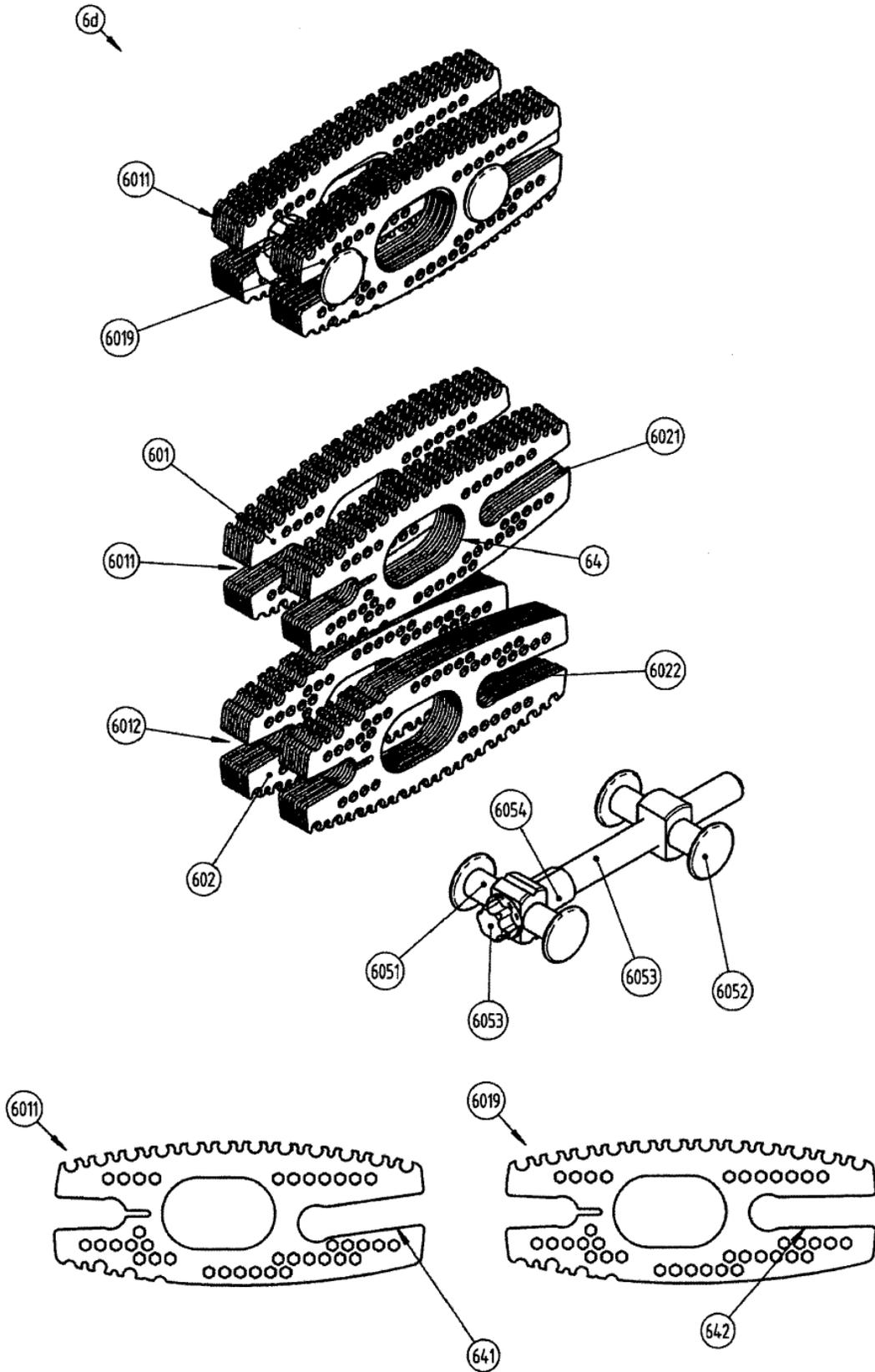


Fig. 11

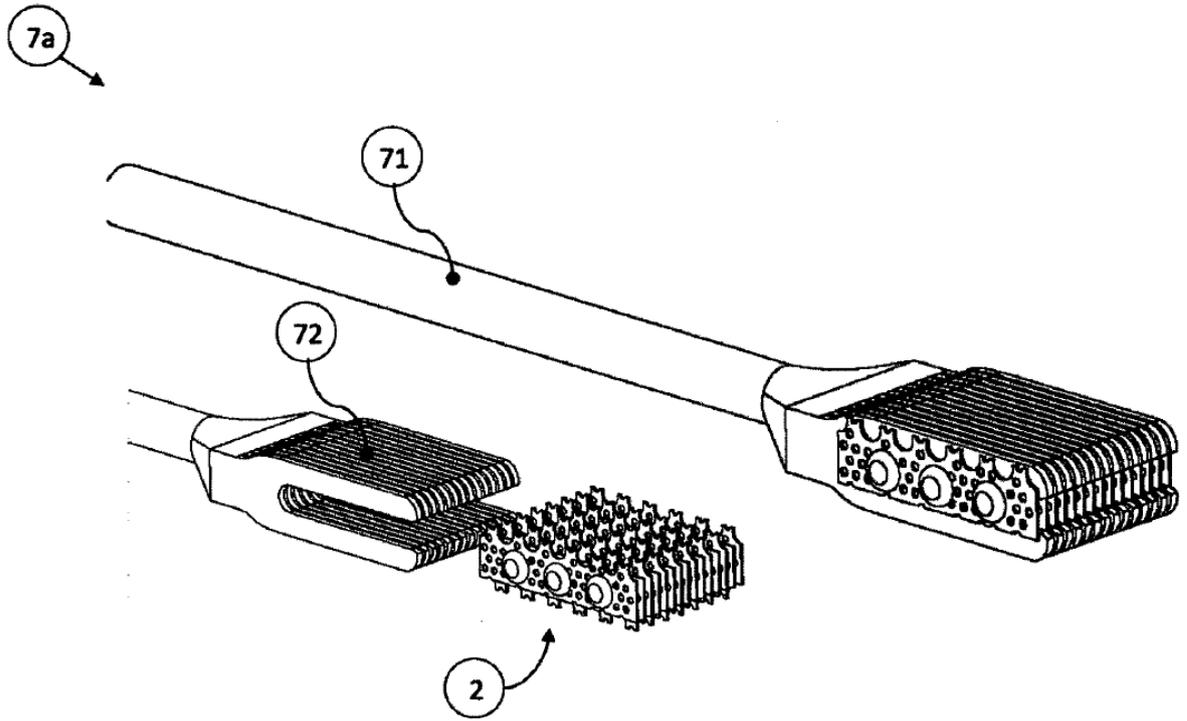


Fig. 12

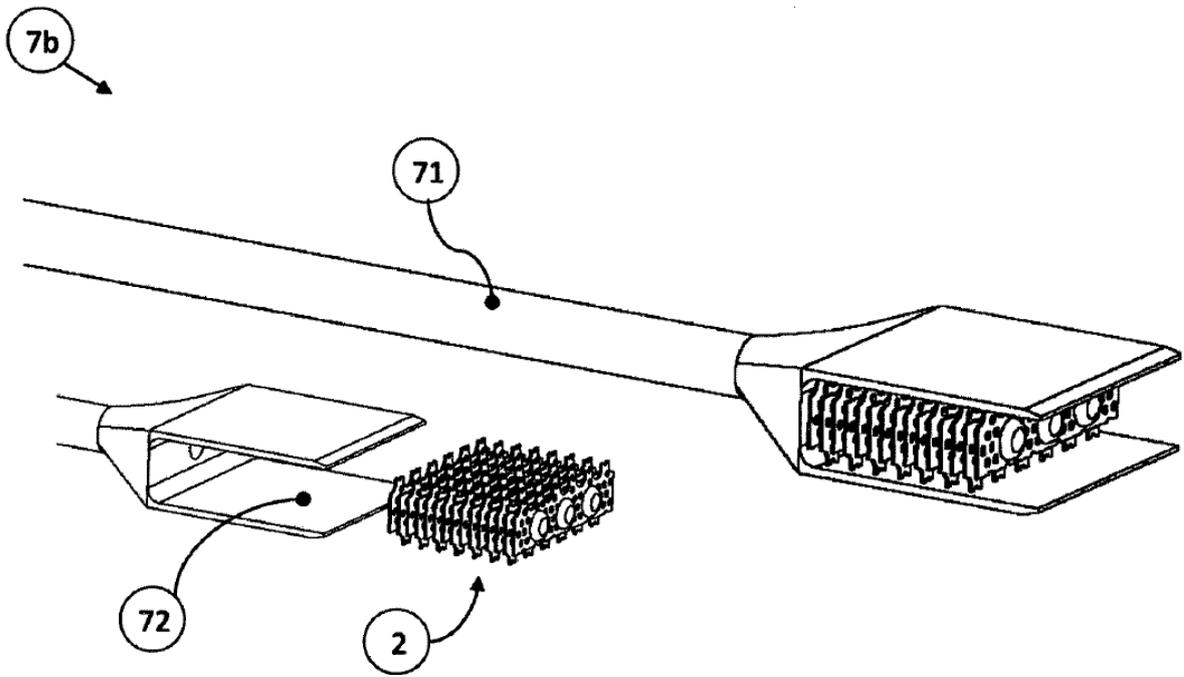


Fig. 13

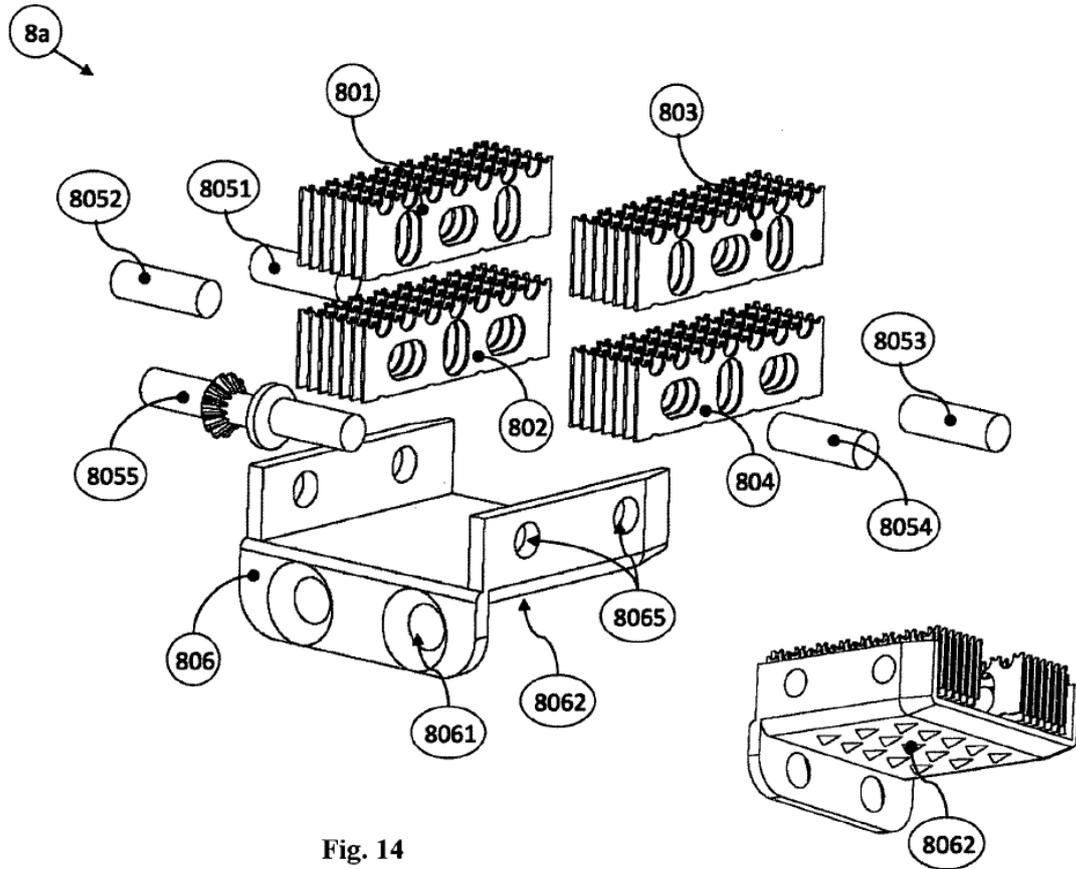


Fig. 14

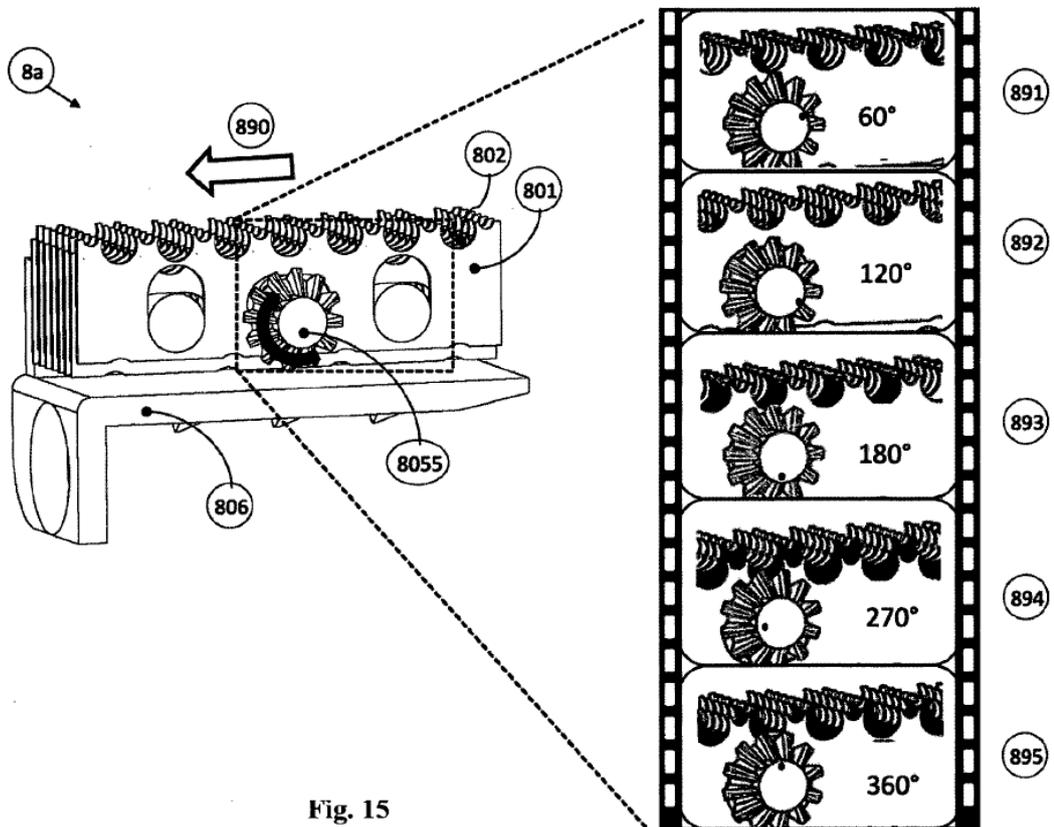


Fig. 15

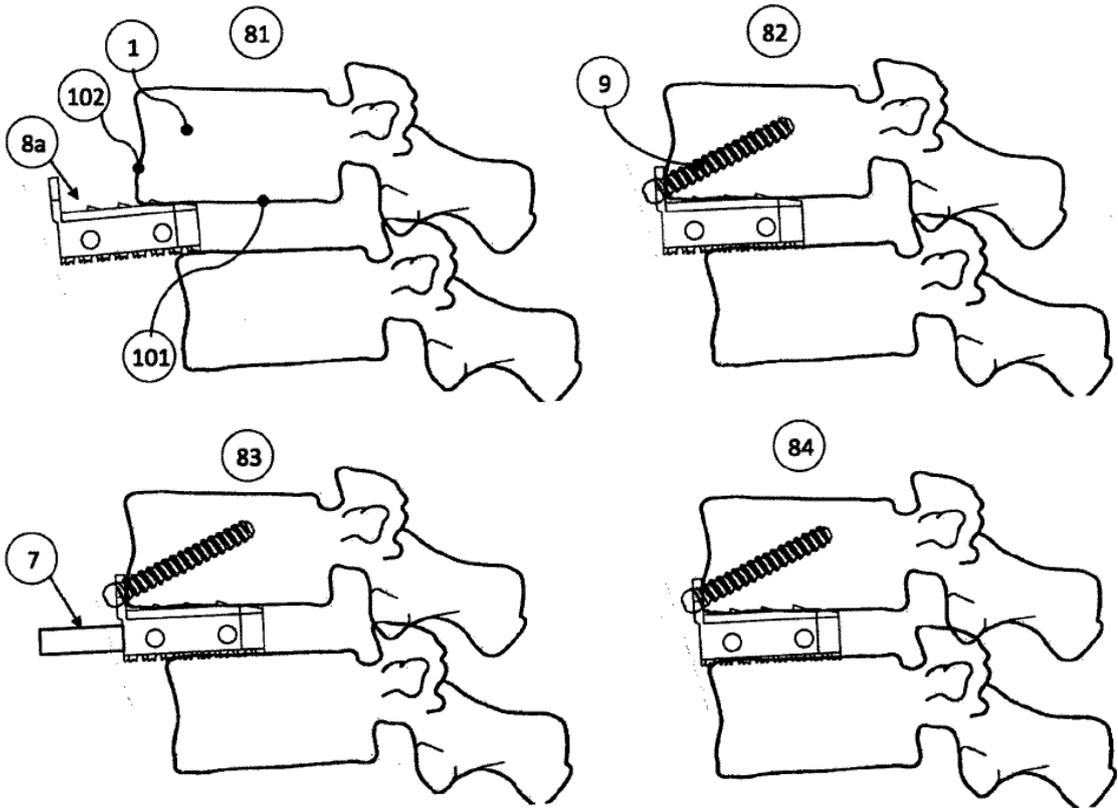


Fig. 16

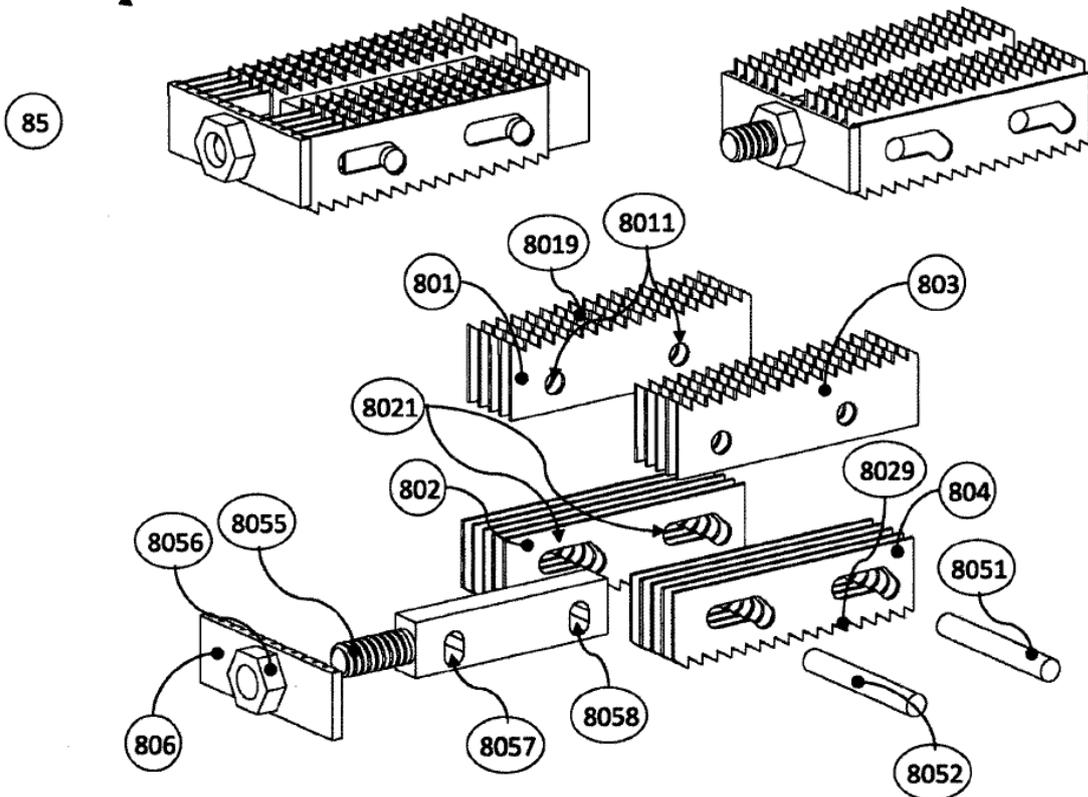


Fig. 17

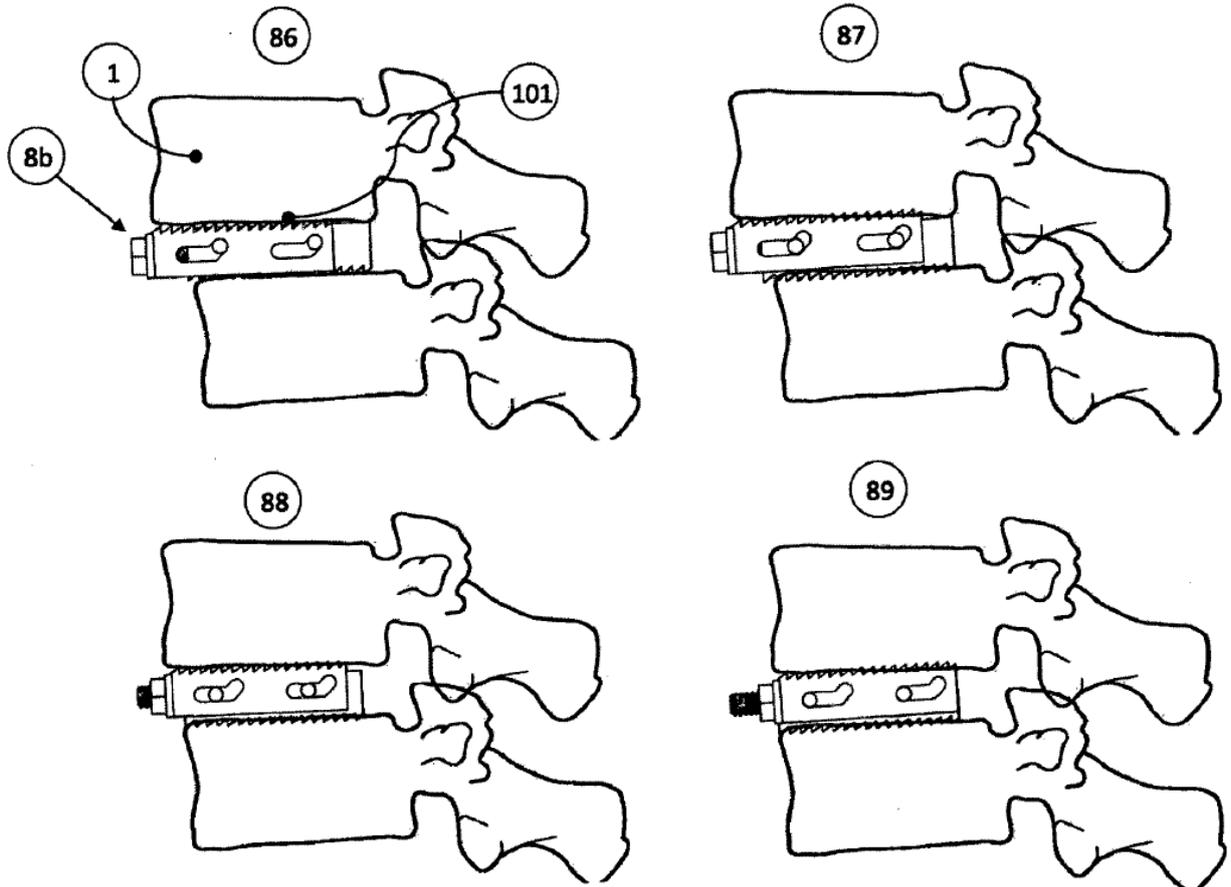


Fig. 18