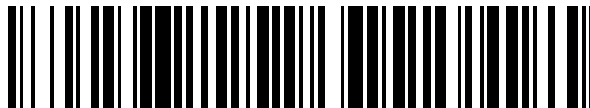


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 650**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.08.2016 PCT/EP2016/068579**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.02.2017 WO17021467**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2016 E 16754228 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 3331472**

54 Título: **Implante para taponar un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral**

30 Prioridad:

04.08.2015 DE 102015112799

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

29.08.2019

73 Titular/es:

**RICHTER, MARCUS (100.0%)
Uranusweg 6
65191 Wiesbaden, DE**

72 Inventor/es:

RICHTER, MARCUS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 723 650 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 para taponar un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral

5 Estado de la técnica

La presente invención se refiere a un implante para taponar un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral con una sección de sujeción para ser introducida en el defecto, un elemento de sellado unido a un extremo interior de la sección de sujeción y un elemento de fijación unido al otro extremo de la sección de sujeción y que puede ser fijado al cuerpo vertebral adyacente al disco intervertebral, para mantener la sección de sujeción en una posición firme, teniendo en un primer estado el elemento de sellado flexible, visto en una vista superior desde delante a lo largo del eje longitudinal de la sección de sujeción, un área en proyección reducida y en un segundo estado un área de proyección ensanchada, que representa por lo menos el doble del área de proyección reducida.

10
15
20 Los discos intervertebrales consisten en dos partes; un anillo fibroso exterior (anillo de fibras) y un núcleo pulposo interior (núcleo gelatinoso). El anillo fibroso consiste en capas concéntricas de fibras de tejido conjuntivo colagenoso, que hacia dentro se transforman gradualmente en fibrocartílago (zona interior) y que rodean el núcleo pulposo. El núcleo pulposo es un tejido de tipo gelatina, pobre en células, con un elevado contenido de agua. Funciona como un amortiguador de tipo colchón de agua y en ocasión de un movimiento de la columna vertebral absorbe los impactos. El disco intervertebral dispuesto entre dos cuerpos vertebrales limita la separación entre las placas extremas de estos cuerpos vertebrales y como elemento amortiguador elásticamente deformable respalda también la movilidad de la columna vertebral. Las placas de cubierta o bien placas extremas, adyacentes por debajo y por arriba del disco intervertebral, de los cuerpos vertebrales adyacentes, delimitan el denominado "espacio de disco intervertebral".

25 En el ámbito del desgaste de los discos intervertebrales, inevitable al aumentar la edad, se presentan frecuentemente defectos en forma de un desgarramiento o estallido del anillo fibroso. Debido a un defecto de este tipo del núcleo algunas partes del núcleo pueden salir del disco intervertebral, lo que usualmente se designa como "hernia de disco intervertebral".

30 En especial, cuando egresa dorsalmente en dirección del canal espinal de la columna vertebral, el núcleo pulposo que sale a través del defecto, puede presionar sobre estructuras neurales. Si conduce a mermas neurológicas y/o dolores, puede ser necesaria una operación. Durante una operación de este tipo se remueven las partes egresadas del núcleo pulposo. Sin embargo, con ello no se cierra todavía el defecto en el anillo fibroso. En términos concretos, el anillo fibroso muestra un orificio o bien una discontinuidad más o menos ancha, a través de la cual pueden egresar otras porciones del núcleo gelatinoso del disco intervertebral y nuevamente ser causa de molestias. Dentro de los alcances de un primer tratamiento de emergencia o para una mejor aplicación de la sección de sujeción y del elemento sellante, es también posible remover el defecto quirúrgicamente y/o preparárselo.

40 Para sellar permanentemente un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral e impedir un egreso del núcleo pulposo, se utilizan, entre otros, los implantes definidos en lo que precede. El implante conocido para taponar un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral, como se describe, por ejemplo, en el documento WO 2007/078972 A2, presenta una sección de sujeción con un ancla osteológica fijable al cuerpo vertebral adyacente. Por su extremo interior y el elemento de sellado fijado al mismo, la sección de sujeción se introduce por delante en el defecto. La reducida área de proyección del elemento de sellado sobre una área ortogonal con respecto al eje longitudinal de la sección de sujeción permite la introducción a través del defecto a lo largo de su eje longitudinal. A continuación el otro extremo de la sección de sujeción se empalma más o menos a ras con el lado exterior del anillo fibroso. El elemento sellante tiene la forma de un parche aplicado en el extremo interior de la sección de sujeción, el cual es desplegado después de su introducción a través del anillo fibroso, y a continuación ha de sellar la totalidad de la sección transversal libre con respecto al lado interior del anillo fibroso. El ancla osteológica es introducida en el espacio del disco intervertebral y con ello se lo ancla en la placa de cubierta o bien en la placa extrema de un cuerpo vertebral adyacente, para con ello fijar el implante en el cuerpo de vértebra.

55 En un primer estado, el parche del implante de acuerdo con el documento WO 2007/078978 A2, que debe ser aplicado a la pared interior del anillo fibroso, ha de estar replegado y encontrarse en este primer estado por delante y/o junto a la sección de sujeción. Con ello, en la vista superior desde delante, a lo largo del eje longitudinal de la sección de sujeción, el elemento de sellado tiene una pequeña área de sección transversal (igual al área de proyección sobre un plano ortogonal con respecto al eje longitudinal de la sección de sujeción), y en este estado puede ser introducido a través de la apertura que forma el defecto en el anillo fibroso, en el interior del disco intervertebral. En el segundo estado, el elemento de sellado está desplegado y está situado en el lado interior del anillo fibroso, y ha de recubrir y sellar un defecto por completo. En este estado, la sección transversal o bien el área de proyección del elemento de sellado, visto a lo largo del eje de la sección de sujeción, mide típicamente el doble que en el primer estado.

60 El eje longitudinal mencionado de la sección de sujeción está esencialmente definido por la dirección de introducción por deslizamiento de esta sección en una abertura, a su vez determinada por la geometría de la sección de sujeción y de los elementos asociados a ésta. El eje longitudinal también puede definirse como la unión de los extremos exterior e interior de la sección de sujeción.

El implante de acuerdo con el documento WO 2007/078978 A2 tiene ante todo la desventaja de que el parche a ser aplicado teóricamente en la pared anterior interior del anillo fibroso es difícil o realmente imposible de ensanchar en la posición deseada y porque la presión reinante en el interior del disco intervertebral desplaza este parche y lo vuelve a presionar nuevamente hacia fuera a través del defecto.

Además, debido a un egreso del núcleo pulposo, pero también debido a la edad, el disco intervertebral pierde gradualmente volumen y se llega a una reducción de la presión en el disco intervertebral. La altura del disco intervertebral disminuye y con ello también la altura del espacio de disco intervertebral. En el caso de una degeneración prácticamente inevitable del disco intervertebral el ancla osteológica dispuesta en el espacio de disco intervertebral del documento WO 2007/078978 A2 puede dañar las placas extremas adyacentes y ocasionar enfermedades de movimiento adicionales. Además, el ancla osteológica que permanece permanentemente en la altura del disco intervertebral puede dificultar una fusión intercorporal en un instante de tiempo posterior, ver, por ejemplo, "Cages" (ALIF, TLIF, PLIF, XLIF).

El documento US 2004/0111161 A1 divulga un implante artificial hecho de un material polimérico no escurrible para el tratamiento de una hernia de disco, en donde el implante artificial se introduce como un sustituto para el núcleo pulposo natural en el espacio del disco intervertebral. Además, se han previsto medios de fijación que aseguran el implante contra una migración desde el espacio de disco debido a un defecto en el anillo fibroso. Los medios de fijación comprenden una parte de sujeción con un extremo de anclado y un extremo de bloqueo, fijándose el extremo de anclado a un cuerpo vertebral, estando el extremo de bloqueo dispuesto de manera tal que impide que el implante artificial egrese desde el espacio de disco, pero sin estar unido al implante artificial. Por lo tanto, por medio del dispositivo no tiene lugar un sellado impermeable del defecto al anillo fibroso contra los fluidos; tampoco se requiere que el dispositivo artificial sea incapaz de fluir.

El documento US 2007/0067040 A1 describe un dispositivo para reparar un defecto en el anillo fibroso, que esencialmente tiene la configuración de una cruz y que presenta secciones horizontales y secciones verticales como también una sección central que se encuentra entre las secciones horizontales y verticales y que se dispone por arriba del defecto en el anillo fibroso. Las secciones verticales se anclan en los cuerpos vertebrales dispuestos arriba del espacio de disco intervertebral, y las secciones horizontales son fijados con grapas en el anillo fibroso. Además se provee de manera opcional un injerto de un material promotor del crecimiento, que se dispone suelto en la abertura en el anillo fibroso y que ha de permitir el paso de fluido, células y otros materiales, para promover la curación del disco intervertebral. El material promotor del crecimiento puede ser por ejemplo un tejido halógeno. La aplicación del dispositivo es sumamente complejo en el campo quirúrgico y no puede sellar de manera permanente un defecto del anillo fibroso.

El documento US 2007/0100354 A1 describe un sistema de reparación para un defecto en el anillo fibroso, en el que se introduce un medio de sellado plano en un estado replegado a través del defecto en el espacio del disco intervertebral, a continuación se lo despliega y queda situado sobre el defecto y sobre la pared adyacente a este último, del anillo fibroso. El medio de sellado se fija subsiguientemente mediante medios de fijación a la pared del anillo fibroso. Tampoco este tipo de sellado de un defecto en el anillo fibroso ha demostrado ser permanentemente hermético contra la salida del núcleo pulposo.

Objetivo de la Invención

Partiendo de este estado de la técnica, el objetivo de la presente invención es el de poner a disposición un implante para cerrar un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral, que asegure un asiento seguro en el defecto y que impida de manera segura una salida del núcleo pulposo.

Descripción de la Invención

Este objetivo se logra gracias a implante, arriba descrito, para cerrar un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral, por lo menos parcialmente, por el hecho de que en el extremo exterior de la sección de sujeción se halla dispuesto una pata de fijación acodada hacia la sección de sujeción, que está diseñada para la fijación a una estructura ósea de un cuerpo de vértebra adyacente al disco intervertebral y que por medio de un elemento de fijación móvil con respecto a la pata de fijación puede ser fijada al cuerpo de vértebra, siendo el elemento de sellado flexible, por lo menos parcialmente elásticamente deformable, pretensado en estado desplegado y/o presenta refuerzos internos para el desplegado activo del elemento de sellado.

A menos que el contexto indique otra cosa, dentro del alcance de la presente descripción los términos "exterior" e "interior" se utilizan de manera tal que visualmente, durante o después de la colocación del implante un "lado interior" del implante esté siempre orientado hacia el centro del disco intervertebral o de una vértebra adyacente, mientras que el "lado exterior" es el lado alejado con respecto al disco intervertebral o bien con respecto al cuerpo de vértebra.

Para la introducción del implante se introduce la sección de sujeción por su extremo interior por delante en el defecto (eventualmente preparado con bordes limpios) del anillo fibroso, hasta que se adose a la pata de fijación dispuesta acodada en el extremo exterior de la sección de sujeción, en un cuerpo de vértebra adyacente, preferiblemente en el

lado exterior de éste. El elemento de sellado flexible previsto en el extremo interior (anterior) de la sección de sujeción se lleva seguidamente sobre el lado interior del anillo fibroso transversalmente de la sección de sujeción en su segundo estado con un área en sección transversal ampliado, para recubrir la sección transversal del defecto.

5 El ensanchamiento del área en sección transversal tiene lugar sea de manera autónoma, por el hecho que el elemento de sellado flexible está inicialmente replegado sobre sí mismo, de manera que se lo puede introducir en el extremo anterior de la sección de sujeción a través del defecto hacia el interior del disco intervertebral, y por el hecho que el elemento de sellado, que se encuentra elásticamente bajo pretensión, se despliega en cuanto se lo libera, o se despliega activamente por los elementos de refuerzo internos y con ayuda de elementos de accionamiento exteriores que están conectados a los refuerzos del elemento de sellado. En ambos casos se logra un estado de formas suficientemente estable del elemento de sellado, que impide una expulsión del elemento de sellado o partes del mismo a través de la abertura del defecto. Con ello una característica de la presente invención es que el elemento de sellado está configurado de manera tal que puede adoptar un estado replegado sobre sí mismo, en el que puede ser introducido a través del defecto en el interior de un disco intervertebral, y un estado desplegado o abierto que es estable. Los medios para ello son un material suficientemente rígido pero sin embargo elásticamente deformable y/o refuerzos correspondientes y/o rigidizaciones del elemento de sellado.

20 El elemento de sellado aplicado en el extremo anterior o bien interior de la sección de sujeción que apunta en dirección opuesta con respecto a la pata de fijación, está preferiblemente asociado a una vela contra fugas que puede ser desplegado, que a través del defecto se introduce en el interior del disco intervertebral y que después del desplegado o bien abertura puede adosarse al lado interior del anillo fibroso.

25 En su estado abierto, y visto desde arriba, la vela contra fugas se encuentra sobre el lado frontal anterior de la sección de sujeción sobre por lo menos dos lados opuestos y preferiblemente también en una tercera dirección (hacia arriba o abajo) arriba del área en sección transversal de la sección de sujeción y sella el defecto o bien la abertura interior del defecto en el anillo fibroso.

30 Para una curación mejor y más rápida la vela contra fugas puede estar recubierta con, o estar hecha de, un material que promueve el crecimiento. La sección de sujeción y también la pata de fijación pueden fabricarse de un material resorbible por el cuerpo y que sus funciones de sujeción y de fijación para el elemento de sellado hasta que el elemento de sellado se halle incluido firmemente en el disco intervertebral.

35 En caso de necesidad, el Implante y su vela contra fugas pueden fabricarse de diversos tamaños y configuraciones; sin embargo, es conveniente elegir las dimensiones y las formas de manera de abarcar en cada caso un amplio espectro de casos de aplicación.

40 La pata de fijación que se extiende acodada con respecto a la sección de sujeción, adosada en su lado interior a un cuerpo de vértebra adyacente, es fijada al cuerpo de vértebra con ayuda del medio de unión, antes o después del desplegado de la vela contra fugas.

45 La longitud de la sección de sujeción es típicamente de entre aproximadamente 3 y 8 mm, la pata de fijación tiene típicamente una longitud de entre aproximadamente 5 y 15 mm, en donde las dimensiones utilizadas dependen de la anatomía y tamaño del paciente correspondiente por lo que es conveniente poner a disposición del cirujano un conjunto correspondiente de implantes de diferentes tamaños. Al respecto, puede ser también conveniente que la pata de fijación y la sección de sujeción sean desprendibles y eventualmente también unidas entre sí a modo de articulación, de manera tal que es posible combinar entre sí diferentes partes de la fijación y secciones de sujeción. Se da por entendido que una unión articulada liberable entre la pata de fijación y la sección de sujeción está asegurada de manera tal que esta unión no puede liberarse de manera autónoma una vez que el implante haya sido colocado.

50 De acuerdo con una realización, se procede a cerrar o bien replegar una vela contra fugas prevista para su introducción en el espacio interior de un disco intervertebral a través de un defecto en el anillo fibroso, y recién después de que haya sido introducido en el interior del disco intervertebral, se lo despliega abre. Una vela contra fugas es un objeto flexible plano, como por ejemplo una membrana, un paño o solapas. La presión interior del disco intervertebral ayuda a presionar la vela contra fugas, una vez desplegada, desde el interior del disco intervertebral hacia y contra el anillo fibroso. Los refuerzos internos o bien integrados en la vela contra fugas aseguran que la vela contra fugas no sea replegada sobre sí misma debido a la presión reinante en el disco intervertebral y que no sea expulsada a través de la apertura del defecto. La vela contra fugas, abierta o desplegada, recubre por completo la abertura interior del defecto en el anillo fibroso y se asienta de manera plana sobre el lado interior del anillo fibroso. Debido a la fijación causada por la pata de fijación y por la sección de sujeción y gracias a los esfuerzos internos o bien rigidizaciones de la vela contra fugas, la vela contra fugas mantiene de manera permanente su posición y puede por lo tanto quedar incluida en el anillo fibroso por crecimiento dentro de un intervalo de tiempo relativamente breve. Después de ello ya no son más necesarias la sección de sujeción ni la pata de fijación. Por lo tanto, de la misma manera podría también el elemento de fijación consistir sin mayor inconveniente en un material lentamente resorbible por el cuerpo de un paciente. Entre los materiales adecuados correspondientes se mencionan por ejemplo el poliláctido o el fosfato tricálcico de hierro.

5 En una realización (no reivindicada), la vela contra fugas está hecha de PTFE. Los refuerzos internos de la vela contra fugas, que no entran en contacto con el tejido corporal (el material del disco intervertebral), pueden consistir en un material metálico elástico y estable por ejemplo, de acero para resortes o de una aleación para alambres de titanio.

10 En una realización (no reivindicada) de la invención, por lo menos el lado de la vela contra fugas, que en estado abierto de la vela contra fugas está orientado hacia el anillo fibroso, presenta sustancias bioactivas, como por ejemplo factores de crecimiento, agentes mediadores de la adhesión de las células y revestimientos antibacterianos, tales como los que encuentran una aplicación también en otros campos de la cirugía osteológica. A tal efecto, la superficie de la vela contra fugas puede deliberadamente hacerse rugosa o porosa. Las sustancias bioactivas tienen como efecto que la vela contra fugas se incorpore por crecimiento más rápida y fácilmente en el anillo fibroso o quede incorporado por curación en el anillo fibroso, con lo cual resulta una unión firme con el anillo fibroso.

15 En una realización (no reivindicada) hay varios segmentos en forma de solapas o abombamientos unidos entre sí y/o que se superponen de a secciones en un estado abierto de la vela contra fugas. Una vela contra fugas de una sola pieza puede presentar varias solapas o abombamientos, y las solapas o segmentos individuales de la vela contra fugas también pueden estar delimitados entre sí mediante líneas de doblado, de plegado y/o de costuras. En una
20 realización, varios segmentos estén yuxtapuestos en forma de una vela contra fugas, en donde los segmentos adyacentes están unidos entre sí por encolado, costura, soldadura y/o tejido. La forma y extensión de las solapas individuales de la vela contra fugas está impuesta por las circunstancias anatómicas. Cualquiera sea el caso, la vela contra fugas ha de sobresalir por lo menos parcialmente por arriba de la sección transversal de la sección de sujeción y en especial también por arriba de la sección transversal de un defecto típico en el anillo fibroso, caso esté en el que estas secciones transversales coinciden prácticamente entre sí, por lo menos en la realización preferida. A tal efecto es posible poner a disposición secciones de sujeción de diversas secciones transversales (típicas).

25 En una realización, la vela contra fugas comprende dos segmentos que visto en una sección superior sobre el lado interior de la sección de sujeción en un estado desplegado de la vela contra fugas se extienden sobre lados opuestos por arriba de la sección transversal de la sección de sujeción y que puentean el defecto en el disco intervertebral, preferentemente en la totalidad de su altura o bien espesor.

30 En otra realización, la vela contra fugas presenta por lo menos tres o cuatro segmentos, preferentemente en forma de estrella, que se extienden desde la sección de sujeción, estando los segmentos adyacentes preferentemente unidos entre sí y/o se superponen en el estado desplegado de la vela contra fugas.

35 En otra realización, algunos segmentos, o todos los segmentos, de la vela contra fugas están configurados en forma de hoja. En las Figuras se representan ejemplos.

40 Los refuerzos metálicos y/o no metálicos en el interior de la vela contra fugas, son preferiblemente elásticamente pretensables y ponen a disposición una fuerza para el desplegado de la vela contra fugas. Después de su introducción en el disco intervertebral la vela contra fugas, así pretensada, replegada sobre sí misma, puede abrirse de manera autónoma o respaldar un desplegado o abertura mediante medios de accionamiento adicionales, descritos más adelante en la presente. Por ejemplo, los refuerzos en el material de la vela contra fugas pueden ser alambres de metal y/o fibras reforzadas incluidos en el material de la vela contra fugas.

45 En una realización (no reivindicado), a través de la sección de sujeción, desde un extremo exterior a su extremo inferior se ha introducido un medio de accionamiento, preferiblemente un medio de tracción, que está unido a la vela contra fugas o a sus segmentos de manera tal que con ayuda del medio de accionamiento es posible desplegar o abrir la vela contra fugas. Mediante el desplegado o abertura de la vela contra fugas es posible sellar el defecto en el
50 anillo fibroso.

55 En una realización, la vela contra fugas presenta un mecanismo de sombrilla de protección. En el caso de un mecanismo de sombrilla de protección, la vela contra fugas o bien algunos o la totalidad de los segmentos presentan un refuerzo, preferiblemente de forma de nervaduras, que preferiblemente están unidos a uno o varios puntales, como también una unión articulada con una barra de tracción, que está conectada a la vela contra fugas.

60 En otra realización (no reivindicada), se ha previsto un alambre o hilo de tracción, que está unida a la vela contra fugas o con segmentos de ésta, de manera tal que mediante tracción en el alambre hilo o bien se despliega activamente la vela contra fugas o se libera una vela contra fugas pretensada, para que despliegue por sí misma de manera autónoma.

65 De acuerdo con una realización, en este caso el elemento de fijación está configurado en la pata de fijación dispuesta en el extremo exterior de la sección de sujeción, que a diferencia del estado de la técnica expuesto en lo que precede no se introduce en el espacio discal, sino que se extiende en ángulo desde el extremo exterior de la sección de sujeción de manera tal que puede adosarse exteriormente a un cuerpo de vértebra.

- 5 En una realización de la invención, la pata de fijación y la sección de sujeción están configuradas en un ángulo fijo entre sí en forma de una sola pieza. En una realización alternativa el ángulo entre la sección de sujeción y la pata de fijación puede ser variable de manera escalonada o continua, y en especial la pata de fijación puede estar unida de manera articulada al extremo exterior de la sección de sujeción. En el estado implantado, el ángulo de acodado de la pata de fijación con respecto a la sección de sujeción representa típicamente entre 60 y 110 grados, debiéndose medir el ángulo entre la dirección de introducción de la sección de sujeción desde su extremo exterior hacia su extremo interior y en la dirección definida por la unión de la pata de fijación en el extremo exterior de la sección de sujeción con el extremo libre de la pata de fijación.
- 10 La sección de sujeción puede tener, por ejemplo, una forma básica de paralelepípedo, cilíndrica, de varilla o de elipse, y forma un ángulo de acodado con respecto a la pata de fijación. Al respecto, la longitud de la sección de sujeción entre la pata de fijación y el empalme del elemento de sellado en el extremo interior de la sección de sujeción coincide por lo menos con el espesor típico de un anillo fibroso (por ejemplo, de aproximadamente 5 mm). En una realización, la sección de sujeción ha sido realizada en una sola pieza con la pata de fijación.
- 15 La sección de sujeción también puede ser eventualmente un cuerpo elásticamente deformable, ocasionalmente también plásticamente deformable, por ejemplo, un cuerpo hueco, para poder adaptarse en caso de una degeneración ulterior del disco intervertebral, a una altura decreciente del espacio discal.
- 20 Para que durante su utilización prevista el implante sea mantenido en su posición y orientación con respecto al disco intervertebral por medio de su fijación en un área perimetral del cuerpo de vértebra, la pata de fijación se diseña para ser adosada lateralmente a la estructura ósea de un cuerpo de vértebra adyacente al disco intervertebral por sellar, y para que sea fijada a dicha estructura mediante un elemento de fijación por separado.
- 25 Al respecto, de acuerdo con una realización la pata de fijación presenta a distancia con respecto a la sección de sujeción una perforación transversal para la introducción pasante de un elemento de fijación que debe ser anclado en el cuerpo de vértebra.
- 30 El elemento de fijación representa la unión firme de la pata de fijación a la estructura ósea del cuerpo de vértebra adyacente. De esta manera es posible prescindir de un elemento de fijación introducido en el espacio discal o de un ancla osteológica y puede evitarse un daño ulterior en la placa extrema en caso de una degeneración progresiva del disco intervertebral.
- 35 En el caso más sencillo el elemento de fijación consiste en un clavo o en un tornillo que eventualmente con ayuda de un tarugo de expansión se fijan en el cuerpo de vértebra y que se extienden a través de la perforación pasante en el área lateral o bien perimetral del cuerpo de vértebra, para fijar de esta manera la pata de fijación al cuerpo de vértebra.
- 40 El elemento de fijación es móvil por separado con respecto a la pata de fijación (por ejemplo, puede rotar); sin embargo, en una realización se lo puede aplicar de manera imperdible a la pata de fijación. Además de ello, el elemento de fijación puede presentar un seguro contra el desprendimiento desde una estructura ósea, para lo cual en el caso de un tornillo o de un tarugo, puede incluirse, por ejemplo, un seguro contra rotación.
- 45 En una realización, la perforación central con respecto a la dirección longitudinal de la sección de sujeción - independientemente del ángulo de acodamiento de la pata de fijación con respecto a la sección de sujeción- puede estar inclinada en un ángulo en el intervalo de 0° a 30°, pudiendo la dirección de esta inclinación variar en función del lugar exacto del defecto y de las correspondientes relaciones anatómicas. Una perforación transversal inclinada con respecto a la pata de fijación puede simplificar la manipulabilidad del implante, cuando la pata de fijación, debido a las condiciones anatómicas sea más fácilmente accesible bajo un ángulo determinado con respecto a la pata de
- 50 fijación ya que debido al ángulo de inclinación de la perforación transversal también un correspondiente elemento de fijación o bien un tornillo de fijación se extiende inclinado y es posible que se introduzcan instrumentos correspondientes para establecer la unión del implante con el cuerpo de vértebra bajo el mismo ángulo de inclinación en el cuerpo del paciente, a efectos de así reducir o impedir por completo las lesiones, ocasionalmente difíciles de evitar, de las apófisis espinosas o de algunas otras partes esqueléticas o blandas.
- 55 La pata de fijación puede consistir por ejemplo de un alma corta, una placa o un listel, que se extiende transversalmente con respecto al eje longitudinal de la sección de sujeción. La sección de sujeción y el elemento de fijación pueden tener conjuntamente una forma de "L", siendo una de las alas de la forma de "L" adosable a un cuerpo de vértebra y la sección de sujeción que forma la segunda alma puede ser introducida en el defecto del anillo fibroso. Se da por entendido que el tamaño y forma de la pata de fijación se eligen de manera tal que la sección de sujeción puede ser esencialmente introducida de manera completa en el anillo fibroso, mientras que la región de la pata de fijación que presenta la perforación transversal puede ser adosada lateralmente en el área perimetral de un cuerpo de vértebra adyacente al disco intervertebral.
- 60 En la presente, las nociones de la pata de fijación que se extiende "transversalmente" con respecto a la sección de sujeción, o del implante que conforma una "forma de L" abarcan no solamente realizaciones en las cuales la sección

de sujeción y la pata de fijación se extienden desde un área de unión en común en una dirección exactamente ortogonal entre sí, sino también aquellas realizaciones en las que ambas alas en "L" (sección de sujeción y pata de fijación) abarcan cualesquiera ángulos de entre 60° y 110° entre sí.

5 En una realización se ha previsto un manguito de adaptación, que preferiblemente puede ser alojado en diversas orientaciones en la perforación transversal, y que por su parte presenta una perforación, cuyo eje (después de la instalación del manguito de adaptación) está inclinado con respecto al eje longitudinal de la perforación transversal en un ángulo en el intervalo de 0 a 30°. Con la ayuda de un manguito de adaptación de este tipo es también posible variar a posteriori la dirección de inclinación de la perforación para alojar el elemento de fijación con respecto a la pata de fijación y con respecto a la sección de sujeción. Para una transmisión segura de las fuerzas de este elemento de fijación a la pata de fijación es posible configurar la perforación transversal en la pata de fijación por ejemplo, una perforación escalonada y el área exterior del manguito de adaptación puede estar configurada de manera correspondiente como escalonada, y además ello es posible prever medios para fijar el manguito de adaptación en diversas orientaciones con respecto al eje de la perforación transversal.

10
15 Es eventualmente posible premontar firmemente el manguito de adaptación en la perforación transversal en una orientación deseada.

20 Y en otra realización, la sección de sujeción presenta una perforación que se extiende de manera pasante en la dirección longitudinal desde afuera hacia adentro a través del mismo y eventualmente también a través de una sección de la pata de fijación, perforación está que está cerrada por un septo o por un tapón de material elástico y que sirve como puerto de aplicación. Por medio de un tapón de este tipo, y con ayuda de una aguja de inyección que se empuja haciéndolo pasar a través del material elástico del tapón, se introducen fluidos terapéuticos y/o para fines de diagnóstico en el interior del disco intervertebral, o se extraen fluidos desde el interior del disco intervertebral, sin dañar adicionalmente el anillo fibroso ni necesidad de remover nuevamente el implante. El material elástico asegura que el canal generado por la aguja de inyección en el septo o tapón, se cierre nuevamente y de manera inmediata y hermética al retrotraerse la aguja. Es preferible que la perforación se extienda linealmente a través de la sección de sujeción y en la medida de lo necesario, a través de la pata de fijación. El material del puerto de aplicación debe elegirse de manera preferencial de manera tal que después de la penetración y extracción de una aguja hueca adecuada vuelva a obturarse de manera completa y segura el canal de introducción creado durante la perforación. En una realización, el puerto de aplicación está hecho de silicona.

35 En caso de un defecto del anillo fibroso, usualmente egresa una parte del núcleo pulposo responsable de la presión interior y de la función amortiguadora del disco intervertebral, y tampoco durante la reparación operativa del defecto, por ejemplo antes o durante de la colocación del implante de acuerdo con la invención, no se lo puede volver a rellenar sin mayores. En primera instancia, la obturación del defecto debe en primer término curarse por completo o bien los elementos sellantes del implante han de quedar incluidos en el anillo, para al experimentarse las elevadas presiones y las fuerzas asociadas que actúan en el disco intervertebral, asegurar un suficiente sellado contra un nuevo egreso del núcleo pulposo o de un agente sustituto. Por otra parte sería ventajoso llenar nuevamente de manera predominantemente completa el disco intervertebral que ha perdido por lo menos parcialmente su núcleo pulposo, para que el disco intervertebral pueda cumplir nuevamente y de una manera predominantemente completa su función amortiguadora. En este caso es posible utilizar con ventaja el puerto de aplicación en el implante de acuerdo con la invención, para llenar con un sustituto para el núcleo pulposo el anillo fibroso después de la obturación del defecto y de suficiente curación y/o crecimiento de la obturación, lo que puede ser el caso por lo demás recién al cabo de semanas o meses después de la intervención operativa para obturar el defecto. El agente sustituto puede ser cualquier agente adecuado para tales fines, por ejemplo, cultivo de células propias del organismo o también otro agente para la regeneración del núcleo pulposo. El agente sustituto se introduce mediante una aguja de inyecciones que se hace pasar a través del septo en el puerto de aplicación en el espacio discal. Además, o en lugar de, medio sustitutos pueden introducirse por supuesto también otras sustancias, por ejemplo sustancias farmacéuticamente activas, tales como antibióticos, que también pueden introducirse después de la colocación operativa del implante, para impedir una infección postoperatoria.

50 La sección de sujeción y/o la pata de fijación del implante o partes de ellos, pueden consistir en un material resorbible, precedentemente poliláctido o fosfato tricálcico de hierro. Los materiales resorbibles posibilitan una utilización del implante aún en caso de reducidas alturas del espacio discal y permite evitar que se dañen las placas extrema adyacentes de los cuerpos vertebrales.

Descripción de ejemplos de realización

60 Otras ventajas, características y posibilidades de aplicación de la presente invención serán puestas de manifiesto con ayuda de la siguiente descripción de realizaciones preferidas y de las figuras adjuntas. En las figuras:

La Figura 1 es una vista en perspectiva, esquemática, sobre un implante de acuerdo con una realización de la presente invención;
la Figura 2 es una vista lateral del implante de acuerdo con la Figura 1;
65 la Figura 3 representa diversas variantes de la disposición de secciones de sujeción y de patas de fijación;
la Figura 4 representa dos variantes de pata de fijación;

- la Figura 5 representa una sección longitudinal a través de un disco intervertebral con un implante de acuerdo con la invención según la Figura 1;
- la Figura 6 representa una vista superior sobre el lado interior de un implante de acuerdo con una realización de la presente invención con una vela contra fugas desplegada;
- 5 la Figura 6a representa una sección transversal sobreelevada A-A a través de la vela contra fugas de la Figura 6;
- las Figuras 7a, b representan la disposición y posición del implante después de su introducción en un disco intervertebral;
- 10 las Figuras 8a-c son vistas laterales de un implante de acuerdo con la presente invención con un mecanismo de desplegado accionado exteriormente para una vela contra fugas en diferentes condiciones de desplegado;
- y
- las Figuras 9a-c representan un implante con una pata de fijación para el alojamiento seguro contra rotación, de elementos de fijación.
- 15 En cuanto a las dimensiones, relaciones entre las dimensiones y contornos exactos, todos los dibujos tienen solamente una naturaleza esquemática. En especial, en realidad los bordes agudos y las transiciones en las realizaciones representadas pueden presentar formas distintas, y, por ejemplo, pueden estar redondeados.
- 20 En la Figura 1 se ha representado una vista en perspectiva de un implante 1 de acuerdo con una realización de la invención. El implante 1 presentan un cuerpo 20 que en una vista lateral tiene forma de "L", 20 con una pata de fijación 2, que tiene una perforación pasante 5 como también un lado interior 2a (no visible en la Figura 1) y situado opuestamente al lado exterior 2b. La otra alma del cuerpo en forma de "L", 20 forma la sección de sujeción 3, que ha sido configurada para su introducción en un defecto en el anillo fibroso de un disco intervertebral. En el extremo inferior 3a de la sección de sujeción 3 se halla dispuesta una vela contra fugas desplegable 4, que en su estado cerrado, replegado sobre sí misma, mostrado en la Figura 1, está replegada sobre sí misma. La sección de sujeción 3 puede presentar una perforación longitudinal central 9a para alojar un tapón, no representado aquí.
- 25 En una región, distanciada con respecto a la sección de sujeción 3, de la pata de fijación 2, que está diseñada para ser adosada con su lado interior 2a a una estructura ósea de un cuerpo de vértebra adyacente al disco intervertebral por cerrar, se extiende lateralmente, mejor dicho en su área perimetral, la perforación 5 para alojar un elemento de fijación 6 (no representado en la Figura 1), que se extiende a través de la pata de fijación 2 desde el lado exterior 2b hacia el lado interior 2a y en estado implantado en un cuerpo de vértebra adyacente.
- 30 La Figura 2 representa un implante en una vista lateral, mediante la cual es posible explicar diversas características y dimensiones del implante. El ángulo entre la extensión longitudinal de la sección de sujeción y la extensión longitudinal de la pata de fijación 2 lleva la designación "α" y puede tener un valor de entre 70 y 130 grados. El ángulo β entre el eje de la perforación 5 y la extensión longitudinal de la sección de sujeción 2 es independiente del ángulo α y puede adoptar valores de por ejemplo entre 0 y 60 grados.
- 35 Las Figuras 3 y 4 muestran vistas laterales e inversas (desde el lado exterior 2b) de diversas variaciones de elementos de sujeción 3 y de patas de fijación 2. Como puede observarse, el ángulo α entre la pata de fijación 2 y la sección de sujeción 3 varía y también el ángulo β del eje de la perforación 5 con respecto a la pata de fijación 2 o con respecto a la sección de sujeción 3 puede variar y no se extiende forzosamente en dirección paralela con respecto a la dirección longitudinal de la sección de sujeción 3.
- 40 La Figura 4 es una vista superior desde fuera a lo largo del eje longitudinal de la sección de sujeción, que coincide esencialmente con la dirección de introducción de la sección de sujeción en el defecto 7c. Puede observarse que la pata de fijación 2 puede adaptar diversas formas, tratándose esencialmente de su posible reposicionamiento junto a un cuerpo de vértebra 8 y de su fijación a éste, lo que en este caso se realiza preferentemente con ayuda de una perforación 5 y mediante el elemento de fijación 6 que se extiende a través de ésta.
- 45 La longitud L1 de la sección de sujeción 3 es típicamente de entre 3 y 10 mm y también la longitud L2 de la pata de fijación 2 se encuentra en este orden de magnitudes o un tanto superior. En especial, el tamaño de la pata de fijación 2 se dimensiona de manera tal que a una distancia con respecto a la placa extrema del cuerpo de vértebra adyacente al disco intervertebral presenta un elemento de fijación, en este caso en forma de la perforación 5 y por ejemplo un tornillo 6 con un tarugo 16, como se representa en la Figura 5.
- 50 La longitud L1 de la sección de sujeción 3 es típicamente de entre 3 y 10 mm y también la longitud L2 de la pata de fijación 2 se encuentra en este orden de magnitudes o un tanto superior. En especial, el tamaño de la pata de fijación 2 se dimensiona de manera tal que a una distancia con respecto a la placa extrema del cuerpo de vértebra adyacente al disco intervertebral presenta un elemento de fijación, en este caso en forma de la perforación 5 y por ejemplo un tornillo 6 con un tarugo 16, como se representa en la Figura 5.
- 55 La Figura 5 muestra una realización similar en un estado representado esquemáticamente, introducido en un disco intervertebral 7, en una sección transversal a través del disco intervertebral 7 en dirección ortogonal con respecto a su plano en la región de un defecto 7c.
- 60 El disco intervertebral 7 señalado presenta en su anillo fibroso 7a un defecto 7c a través del cual puede egresar el núcleo pulposo 7b. Para obtener el defecto 7c se introduce la sección de sujeción en el defecto 7c. La sección de sujeción 3 y también la vela contra fugas, replegada sobre sí misma, tienen en cada caso una sección transversal más pequeña que la del defecto 7c, para que la sección de sujeción 3 pueda ser introducida junto con la vela contra fugas replegada 4 por delante en el defecto 7c. En el extremo interior 3a de la sección de sujeción 3 se ha
- 65

representado la vela contra fugas 4 en su estado desplegado o bien desplegado. En su estado desplegado, la vela contra fugas 4 se amolda desde dentro contra el anillo fibroso y de esta manera sella el defecto 7c en el anillo fibroso 7a. La presión reinante en el interior del disco intervertebral, de la masa, en forma de gelatina, del núcleo pulposo 7b presiona la vela contra fugas 4 desde dentro contra el anillo fibroso 7a.

5 La vela contra fugas 4 se extiende en su estado desplegado y en una vista superior sobre el extremo inferior de la sección de sujeción 3 manifiestamente sobre el área en sección transversal de la sección de sujeción 3 y también ampliamente sobre la sección transversal del defecto 7c. De esta manera la vela contra fugas 4 puede quedar incluida por crecimiento y curación en gran área con el disco intervertebral y tiene con ello también un buen agarre en el disco intervertebral 7. La sección de sujeción 3 y también la pata de fijación 2 dejan subsiguientemente de ser necesarias por lo que pueden consistir en un material gradualmente resorbible en el cuerpo humano, como por ejemplo en un poliláctido o fosfato tricálcico de hierro.

10 Como puede observarse en la vista de acuerdo con la Figura 5, el adosamiento lateral en una región configurada por la estructura ósea de un cuerpo de vértebra 8 de la pata de fijación 2 presenta una perforación o bien un pasadizo 5 para alojar un tornillo 6. La perforación 6 se extiende desde el lado exterior 2b de la pata de fijación 2 hacia el lado interior 2a y tiene en el lado exterior también un ensanchamiento escalonado 5a para alojar una cabeza del tornillo 6a. Por lo tanto, en este caso el elemento de fijación es también un tornillo, que presenta una sección de cabeza 6a y una sección de rosca 6b. La sección de cabeza 6a se aloja en el ensanchamiento escalonado 5a, mientras que la sección de rosca 6b del elemento de fijación se introduce en el hueso del cuerpo de vértebra 8, en concreto en un tarugo de expansión 9 en una perforación aplicada en el cuerpo de vértebra 8.

15 Por medio de esta fijación lateral del implante 1 con el elemento de fijación 6 se evita entre otros, que sea necesario introducir un elemento de fijación en el espacio discal, lo que podría dañar las placas extremas 8a de los cuerpos de vértebra adyacentes 8 de una manera no deseada. La posición y orientación de la sección de sujeción 3 están establecidas por la fijación de la pata de fijación 2 al cuerpo de vértebra 8. La altura de la sección de sujeción 3 (medida entre las placas extremas opuestas de cuerpos de vértebra 8 adyacentes, es en todo caso manifiestamente menor que la altura del disco intervertebral, que determina la separación entre las placas extremas. De esta manera, se evita que después de alguna degeneración ulterior del disco intervertebral 7 el implante o bien la sección de sujeción 3 entre en contacto en ambos lados con las placas extremas del cuerpo de vértebra 8 y limite en mayor grado aun su movilidad y/o ocasione dolores.

25 En la Figura 6 se muestra una realización de un implante 1 de la presente invención en una vista superior sobre el lado frontal de la sección de sujeción 3 con una vela contra fugas 4 libremente desplegada. En su estado libremente desplegado, la vela contra fugas se extenderá sobre los planos de delimitación superior e inferior indicadas mediante las líneas de puntos 7e del disco intervertebral 7. En virtud de ello, las estribaciones de los segmentos 4a, 4b y 4c están curvadas después de la introducción de manera tal que están situados dentro de las delimitaciones definidas por las líneas 7e. Por supuesto, la vela contra fugas puede presentar de antemano también dimensiones exteriores más pequeñas, que en el estado libremente desplegado están situadas dentro de las líneas límite previstas o que por lo menos presenten un sobremargen menor que lo representado en este caso. La vela contra fugas 4 se encuentra con ello, visto en superior sobre el lado frontal de la sección de sujeción 3 arriba del área en sección transversal de la sección de sujeción 3 y en especial también arriba de un defecto 7c. La vela contra fugas 4 está hecha de una sola pieza de PTFE.

40 Para un desplegado autónomo de la vela contra fugas 4 se han incorporado refuerzos pretensados 4d, por ejemplo, de acero para resortes en la vela contra fugas 4, como puede observarse en la sección transversal sobre elevada mostrada en la Figura 6a a través de la vela contra fugas 4 a lo largo de la línea A-A. Por ejemplo, el refuerzo 4d podría consistir en un alambre de forma de círculo, que forzosamente ha sido llevada a la forma representada en la Figura 4 y que por ello está integrado en la vela contra fugas 4, en donde para su introducción a través del defecto la vela contra fugas 4 se repliega adicionalmente y después de su paso a través del defecto se despliega adoptando la forma representada.

50 Como también se indica en la Figura 6, la pata de fijación 2 muestra un puerto de aplicación 9, que está configurado como un septo elástico perforable o como un tapón en una perforación 9a que se extiende a lo largo de la sección de sujeción 3. La perforación 9a está obturada por el tapón 9, de manera que una aguja hueca con punta fina pueda atravesar el tapón 9 y subsiguientemente a través de la aguja es posible introducir un material escurrible en el interior del disco intervertebral, o extraerse un material escurrible desde el interior del disco intervertebral. Después de la retracción de la aguja hueca el canal de paso generado por la aguja hueca se obtura gracias a la elasticidad y adhesión interna del material de tapón, ello de manera autónoma y completa, para lo cual se utiliza preferentemente una aguja hueca, que preferiblemente no extraiga por estampado ningún material del tapón, sino que solamente desaloja el material del tapón. De esta manera es posible introducir por ejemplo medicamentos o líquidos terapéuticos en el interior del disco vertebral sin ocasionar mayor daño en el anillo fibroso. También para fines de diagnóstico es posible extraer una muestra de líquido desde el interior del disco intervertebral a través del tapón autosellante.

65 Las Figuras 7a y 7b indica la posición de un implante introducido en un disco intervertebral, en una sección

horizontal y una sección vertical. La vela contra fugas 4 está adosada al lado interior del anillo fibroso 7a y se extiende manifiestamente sobre la sección transversal del defecto 7c. La sección de sujeción soporta la vela contra fugas en la región del defecto 7c, por lo menos hasta que la vela contra fugas haya quedado incluida por curación o bien crecimiento. La sección de sujeción 3 y también la pata de fijación 2 como eventualmente también el elemento de fijación 6 pueden consistir en un material resorbible por el cuerpo de un paciente.

En la Figura 8 a - c se ha representado de acuerdo con una realización de la presente invención un implante 1 en una sección longitudinal a través de la sección de sujeción 3. El implante muestra para la vela contra fugas 4 un mecanismo de desplegado de tipo sombrilla de protección 10a, 10b y un alambre de tracción o hilo de tracción 10c, que se extiende a través de la sección 3 y de un extremo de la pata de fijación 2 y con dos segmentos 4a (simplemente indicados) de la vela contra fugas 4 de manera tal que la vela contra fugas 4 se despliega gracias una tracción ejercida sobre el alambre o hilo 10c desde el lado exterior 2b.

Cada uno de los segmentos 4a presenta un refuerzo 4d, que en la Figura 8 sólo ha sido indicado y que por medio de en cada caso un puntal 10a está unido por medio de una unión articulada 10b con una barra de tracción 10d, y cuyo otro extremo está unido al hilo de tracción o alambre de tracción 10c. Para poner de manifiesto el funcionamiento del mecanismo de desplegado la vela contra fugas 4 ha sido representada en las Figuras 8a a 8c en diversas posiciones de apertura, en donde la Figura 8a la vela contra fugas 4 está replegada o bien cerrada, y en la Figura 8b la vela contra fugas 4 está parcialmente abierta y en la Figura 8c la vela contra fugas está completamente desplegada. Si durante la introducción el hilo de tracción o el alambre de tracción, ya dentro del defecto 7c, se mantienen bajo pretensión, se despliega la vela contra fugas en cuanto haya pasado por el defecto 7c en el anillo fibroso.

La Figura 9 muestra una vista en perspectiva sobre otra realización de la presente invención, en el que la perforación 5 en la pata de fijación 2 presenta medios de posicionamiento en forma de escotaduras de borde 5a, que están dispuestas separadas en 120° alrededor de una perforación central. Estas escotaduras de borde permiten alojar un manguito adecuado 6a, que presenta salientes radiales correspondientes 6c y que sirven para asegurar contra rotación los manguitos 6a o 6b. En las Figuras 9b y 9c se han representado dos manguitos correspondientes, distintos entre sí, 6a, 6b.

Las escotaduras de borde 5a y las salientes radiales 6c permiten la disposición de los manguitos a, 6b en la perforación central 5 en tres orientaciones distintas, lo que es especialmente ventajoso cuando el manguito presenta por su parte una perforación 6g cuyo eje se extiende inclinado con respecto al área exterior 6f del eje 6h definido por el manguito 6a. El número y la disposición de las escotaduras de borde 5a pueden por supuesto variarse de manera arbitraria a efectos de elevar o de disminuir el número de posibles orientaciones de los manguitos de adaptador 6a o 6b.

De esta manera es posible introducir elementos de fijación, como por ejemplo tornillos, en función de la orientación del manguito 6a y eventualmente de la perforación del pasadizo a través del manguito desde tres direcciones distintas en el cuerpo de vértebra, teniendo el cirujano la posibilidad de elegir la orientación en función del menor grado de lesión posible para las partes óseas y para las partes blandas que se encuentren en el camino de acceso hacia el defecto del disco intervertebral. Como alternativa, la escotadura de borde y las salientes puede servir como seguro contra rotación, cuando por ejemplo el manguito a ser aplicado en la perforación 5 presente un juego de tarugos 6d, que se extiende en el material óseo del cuerpo de vértebra 8. También una cabeza de tornillo, carente de simetría de rotación, podría ser asegurada contra rotación mediante un manguito adicional, que por un lado se inserta sobre la cabeza del tornillo si al mismo tiempo se encastra en la perforación 5 con las escotaduras de borde 5a.

En las Figuras 9b y 9c se representan ejemplos de manguitos adecuados 6a, 6b, que pueden ser utilizados en algunas realizaciones de la invención para su combinación con un implante 1 de acuerdo con la invención.

Para fines de la divulgación original se señala que la totalidad de las características que se desprenden de la presente memoria descriptiva, de los dibujos y de las reivindicaciones para un experto en la técnica, si bien se han descrito en concreto solamente en relación con determinadas características adicionales, pueden combinarse tanto individualmente como también en composiciones arbitrarias con otras características, o grupos de características, divulgados en la presente, a menos que se excluyan expresamente o las circunstancias técnicas hagan que tales combinaciones sean imposibles o carezcan de sentido. Se renuncia a una representación abarcadora explícita de la totalidad de las combinaciones concebibles de características, en aras de la brevedad y legibilidad de la memoria descriptiva.

Lista de números de referencia

- 1 Implante
- 2 Pata de fijación
- 2a Lado interior de la pata de fijación
- 2b Lado exterior de la pata de fijación

	3	Sección de sujeción
	3a	Extremo de la sección de sujeción
5	4	Vela contra fugas
	4	Segmento de la vela contra fugas
	4b	Punta de segmento
	4c	Eje longitudinal del segmento
	4d	Refuerzo
10	5	Perforación para lograr un elemento de fijación
	5a	Medio de posicionamiento, escotadura de borde
	6a	Manguito
	6b	Manguito
15	6c	Saliente
	6d	Tarugo, juego de tarugos
	6e	Tornillo, vástago roscado
	6f	Pared exterior del manguito de adaptación
	6g	Canal de manguito
20	6h	Eje longitudinal, del canal de manguito
	7	Disco intervertebral
	7a	Anillo fibroso
25	7b	Núcleo pulposo
	7c	Defecto
	8	Cuerpo de vértebra
	8a	Placa extrema
30	9	Puerto de aplicación
	9a	Pasadizo, perforación
	5	Medio de accionamiento
35	10a	Puntal
	10b	Unión articulada
	10c	Barra de tracción

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante (1) para taponar un defecto (7c) en el anillo fibroso (7a) de un disco intervertebral (7) con una sección de sujeción (3) para su introducción en el defecto (7c), un elemento de sellado flexible, unido al extremo interior de la sección de sujeción y un elemento de fijación (2) unido al extremo exterior de la sección de sujeción, que puede ser fijado a un cuerpo de vértebra (8) adyacente al disco intervertebral, para mantener la sección de sujeción (3) en una posición firme, en donde el elemento de sellado flexible presenta refuerzos interiores y, visto en una vista superior desde delante a lo largo del eje longitudinal de la sección de sujeción presenta en un primer estado un área de proyección reducida y en un segundo estado tiene un área de proyección ensanchada, que representa por lo menos el doble del área de proyección reducida, caracterizado por que el elemento de fijación es una pata de fijación (2) dispuesto en el extremo exterior de la sección de sujeción, acodada con respecto al eje longitudinal, diseñada para un apoyo lateral a una estructura ósea de un cuerpo de vértebra adyacente al disco vertebral y que con ayuda de un elemento de fijación (6) móvil con respecto a la pata de fijación puede ser fijada al cuerpo de vértebra.
- 10 2. Implante (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la pata de fijación presenta a distancia con respecto a la sección de sujeción una perforación transversal (5) para hacer pasar a su través un elemento de fijación (6) a ser anclado en el cuerpo de vértebra.
- 15 3. Implante (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por que** la perforación transversal (5) presenta una inclinación con respecto a la dirección longitudinal de la sección de sujeción (3) en un ángulo en un intervalo de 0° a 30°.
- 20 4. Implante (1) según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado por que** se ha previsto un manguito de adaptación (6f) que puede ser introducido en la perforación transversal (5) y que por su parte presenta una perforación cuyo eje presenta una inclinación con respecto al eje longitudinal de la perforación transversal (5) en un ángulo en un intervalo de 0° a 30°.
- 25 5. Implante (1) según la reivindicación 4, **caracterizado por que** el manguito de adaptación (6f) puede ser premontado en la perforación transversal (5).
- 30 6. Implante (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el elemento de fijación (6) es un clavo o un tornillo (6e), un tarugo (6d) con un tornillo (6e) y preferiblemente un tornillo asegurado (6e) con un tarugo de expansión (6d).
- 35 7. Implante (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la pata de fijación y la sección de sujeción esta formadas de una sola pieza, o porque la pata de fijación y la sección de sujeción están unidos entre sí de manera liberable y opcionalmente articuladamente entre sí.
- 40 8. Implante (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el elemento de sellado en el extremo interior (3a) de la sección de sujeción (3) es una vela contra fugas (4), que vista en una vista superior sobresale en el lado frontal de la sección de sujeción (3) en su estado desplegado en todos lados arriba del área en sección transversal de la sección de sujeción (3) y que está previsto para el taponamiento del defecto sobre el lado interior del anillo fibroso.
- 45 9. Implante (1) según la reivindicación 8, **caracterizado por que** la vela contra fugas (4) presenta refuerzos de forma de varillas o de alambres, que o bien ponen a disposición un pretensado en la dirección del estado desplegado o posibilitan el desplegado de la vela contra fugas durante la manipulación de los refuerzos desde fuera.
- 50 10. Implante (1) según la reivindicación 8, **caracterizado por que** la vela contra fugas (4) presenta por lo menos tres segmentos (4a), estando los segmentos (4a) adyacentes unidas entre sí por lo menos de a secciones y/o en el estado desplegado de la vela contra fugas (4) se solapan de a secciones.
- 55 11. Implante (1) según la reivindicación 8 ó 9, **caracterizado por que** cada segmento (4a) de la vela contra fugas (4) está configurado como hoja y presenta un eje longitudinal (4c) que se extiende hasta la punta (4b) de la hoja, en donde, estando la vela contra fugas (4) en estado desplegado, los ejes longitudinales (4c) de dos segmentos adyacentes (4a) abarcan un ángulo de 10° a 120°, preferiblemente de 45° a 90°.
- 60 12. Implante (1) según una de las reivindicaciones 8 a 11, **caracterizado por que** a través de la sección de sujeción se ha introducido desde su extremo exterior a su extremo interior un medio de fijación (10), que está unido a la vela contra fugas (4) y que por medio del accionamiento lleva a cabo el desplegado de la vela contra fugas (4).
- 65 13. Implante (1) según la reivindicación 12, **caracterizado por que** el medio de accionamiento (10) configura junto con refuerzos de la vela contra fugas un mecanismo de sombrilla de protección inverso.
14. Implante (1) según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** la sección de sujeción (3) presenta una perforación pasante desde su extremo exterior a su extremo interior, que está obturada por un tapón

elásticamente perforable (11).

15. Implante (1) según la reivindicación 14, **caracterizado por que** el tapón (11) consiste predominantemente de silicona.

5

16. Implante (1) según la reivindicación 14 ó 15, **caracterizado por que** el tapón (11), visto en la dirección de la perforación pasante de la sección de sujeción (3) tiene un espesor de por lo menos 2 mm, preferiblemente de por lo menos 5 mm.

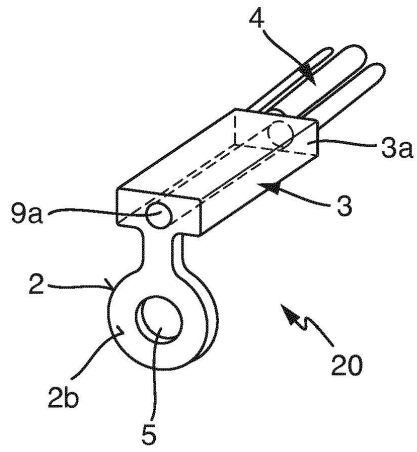


Fig. 1

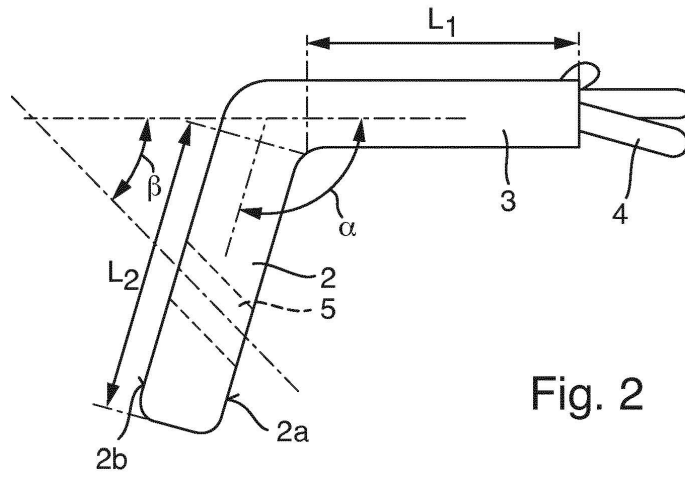


Fig. 2

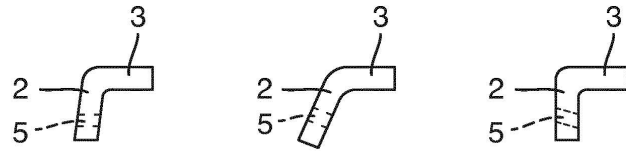


Fig. 3

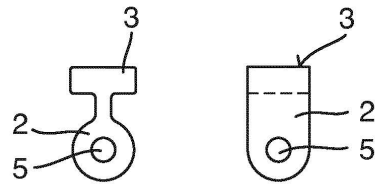


Fig. 4

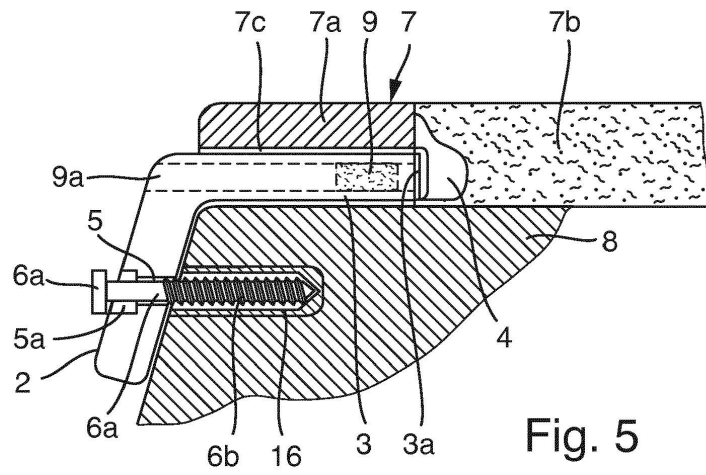
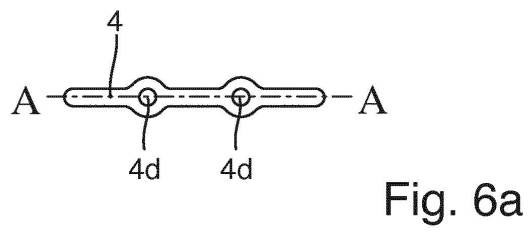
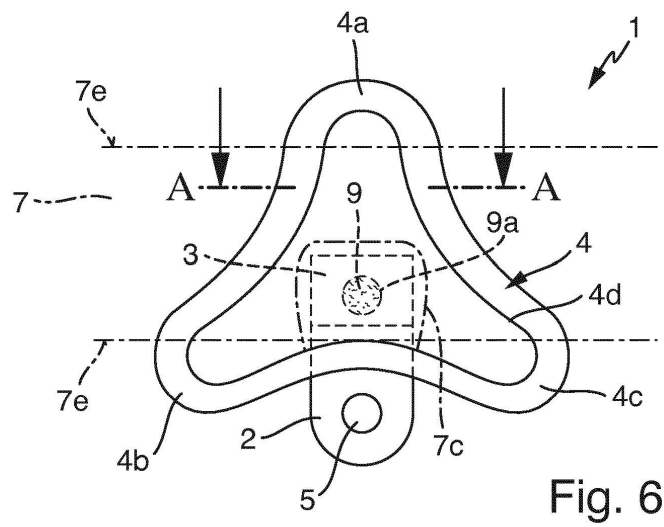


Fig. 5



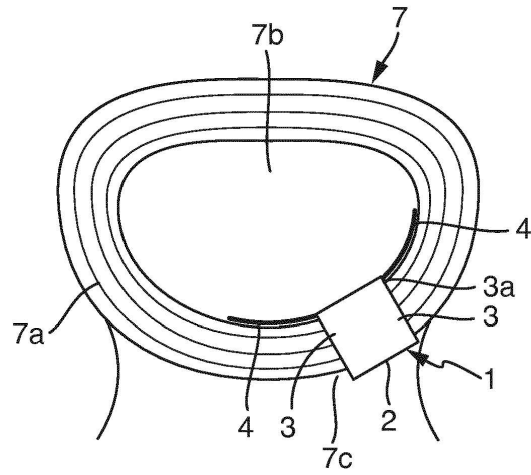


Fig. 7a

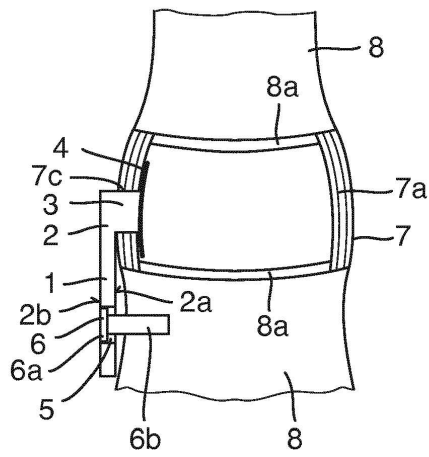


Fig. 7b

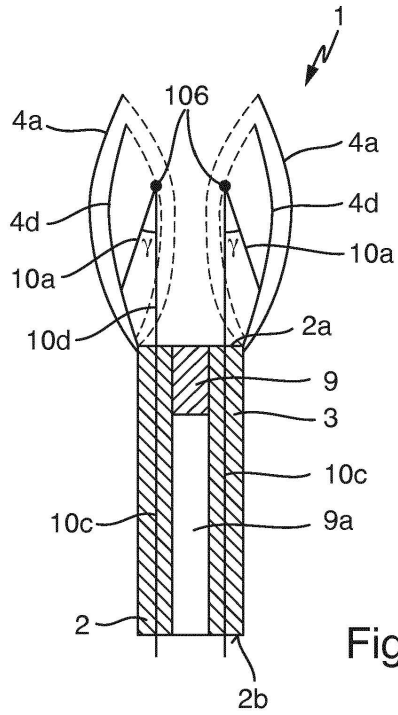


Fig. 8a

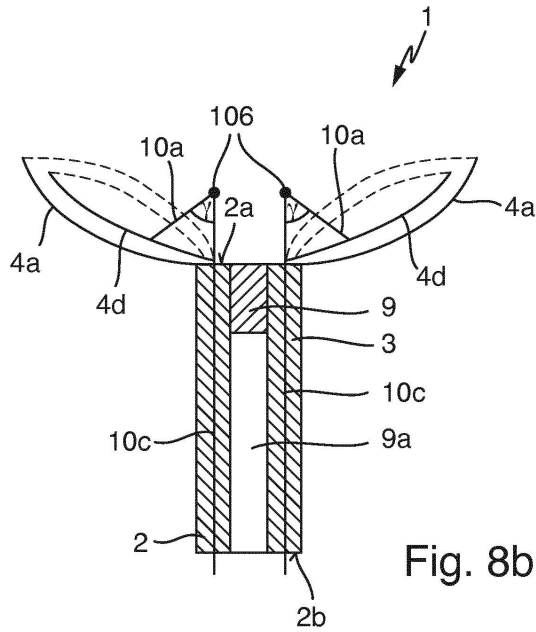


Fig. 8b

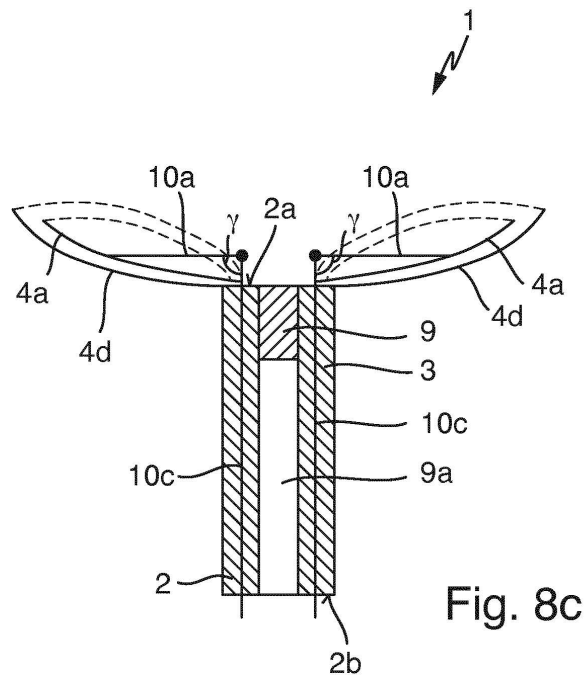


Fig. 8c

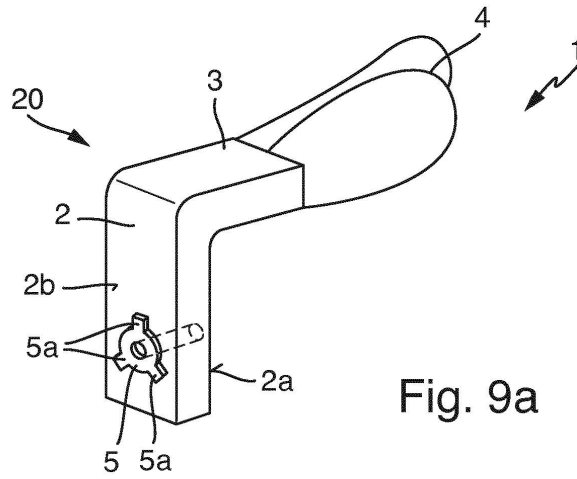


Fig. 9a

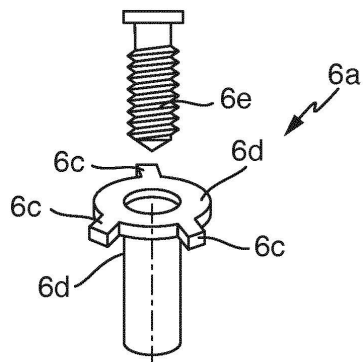


Fig. 9b

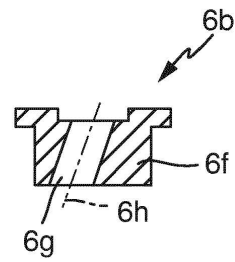


Fig. 9c