(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 734 128**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2013** **PCT/EP2013/061675**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013** **WO13186112**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2013** **E 13727872 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019** **EP 2861187**

(54) Título: **Implante de fusión intervertebral**

(30) Prioridad:

14.06.2012 EP 12171967
14.06.2012 US 201261659622 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.12.2019

(73) Titular/es:

WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

(72) Inventor/es:

LINK, HELMUT D. y
DMUSCHEWSKY, KLAUS

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 734 128 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 de fusión intervertebral

La invención se refiere a un implante de fusión intervertebral para la fusión de dos vértebras que comprende un cuerpo de apoyo superior para el ajuste a una placa final inferior de una vértebra y un cuerpo de apoyo inferior para el ajuste a una placa final superior de una vértebra opuesta, así como una pieza central dispuesta entre los cuerpos de apoyo. La invención se refiere además a un sistema formado por un implante de fusión intervertebral y unas pinzas.

Debido a las lesiones, el desgaste y las enfermedades, un disco intervertebral se puede degenerar, ejerciendo a menudo presión sobre los cordones nerviosos de la médula espinal. Esto puede dar lugar a fuertes dolores o a la sensación de entumecimiento en las extremidades e incluso a una parálisis. Por lo tanto, puede ser necesario retirar el disco intervertebral degenerado. Sin embargo, se debe seguir evitando el contacto entre las vértebras puesto que, de lo contrario, la fricción entre las placas finales de las vértebras causará dolor. También puede haber razones médicas para evitar en el futuro un movimiento relativo de las vértebras adyacentes al disco degenerado. En estos casos, el disco intervertebral degenerado se sustituye por un implante de fusión intervertebral que impide el movimiento relativo de las vértebras.

Los implantes de fusión intervertebral conocidos presentan cuerpos de apoyo para el ajuste a las placas finales de una vértebra superior e inferior. Se insertan directamente entre las placas finales de dos vértebras o en ranuras perforadas en las placas finales, eliminando la sustancia ósea de las vértebras. Los implantes conocidos fusionan las dos vértebras adyacentes a los mismos inmediatamente después de la implantación. El inconveniente de estos implantes es que el paciente tiene que adaptarse de repente a la movilidad limitada de su columna vertebral. Por una parte, se da cuenta de la limitación causada por el implante. Por otra parte, su aparato locomotor también se debe adaptar inmediatamente a la nueva situación. Así, los ligamentos y músculos de la columna vertebral también están formados directamente después de la operación para mover las dos vértebras fusionadas. Esto puede llevar durante el tiempo posterior a la operación a una fase de adaptación y rehabilitación prolongada del paciente. Además, durante la fase de adaptación el implante está sometido a mayores cargas mecánicas que después de la adaptación.

Esto también ocurre en caso de un implante intervertebral de altura ajustable, como el que se conoce por el documento EP 1 293 180 A1. El mismo presenta distanciadores escalonados en los cuerpos de apoyo inferior y superior que engranan unos en otros al igual que en un acoplamiento de garras. En dependencia de la posición relativa, la altura total del implante se puede cambiar antes de la colocación del implante.

El objetivo de la invención consiste, por lo tanto, en evitar los inconvenientes antes mencionados.

La solución según la invención radica en las características de las reivindicaciones independientes. Otras formas de realización ventajosamente perfeccionadas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Según la invención, se prevé un implante de fusión intervertebral para la fusión de dos vértebras que comprende un cuerpo de apoyo superior para el ajuste a una placa final inferior de una vértebra y un cuerpo de apoyo inferior para el ajuste a una placa final superior de una vértebra opuesta, así como una pieza central dispuesta entre los cuerpos de apoyo, configurándose la pieza central a modo de acoplamiento de garras que, en una posición de acoplamiento, acopla los dos cuerpos de apoyo sin posibilidad de giro el uno frente al otro, pudiéndose mover los cuerpos de apoyo libremente el uno respecto al otro en una posición abierta del acoplamiento de garras, accionándose el acoplamiento de garras automáticamente y presentando el mismo, como elemento de accionamiento, un cuerpo de bloqueo plástico que, en su posición inicial, mantiene el acoplamiento de garras abierto y que, bajo una fuerza de carga transmitida por una vértebra a otra vértebra, se transforma lentamente hasta alcanzar una posición de acoplamiento final en la que el acoplamiento de garras está cerrado.

A continuación se explican en primer lugar algunos términos más detalladamente:

Por un acoplamiento de garras se entiende un dispositivo que, en una posición abierta, permite un movimiento de giro de los cuerpos de apoyo entre sí y que, en una posición de acoplamiento, acopla los cuerpos de apoyo entre sí para que no puedan girar. No es necesario que el acoplamiento de garras comprenda una pluralidad de apéndices. También es posible que tenga sólo un apéndice que pueda interactuar con una escotadura del acoplamiento de garras. El diseño de los apéndices se puede adaptar a la movilidad inicial, transitoria y final deseada de los cuerpos de apoyo. Los apéndices se pueden realizar, por ejemplo, como garras, dientes o espigas cilíndricas o cónicas. Lo importante es que los apéndices dispuestos en los cuerpos de apoyo superior e inferior puedan engranar los unos en los otros en arrastre de forma.

Por una posición inicial abierta se entiende una disposición expandida del acoplamiento de garras que permite un movimiento de los cuerpos de apoyo entre sí. En la posición abierta, el cuerpo de bloqueo no está deformado, por lo que los apéndices del acoplamiento de garras no engranan los unos en los otros y permiten una rotación libre de los cuerpos de apoyo entre sí. Además, en la posición abierta el implante tiene su máxima altura.

Por una posición de acoplamiento final se entiende una disposición comprimida de los cuerpos de apoyo superior e inferior, así como de la pieza central, en la que los cuerpos del apoyo se acoplan unos a otros. En la posición de acoplamiento final, el acoplamiento de garras está cerrado. A pesar del acoplamiento de garras cerrado puede quedar, en su caso, una movilidad residual entre los cuerpos de apoyo. En la posición de acoplamiento el implante tiene su altura mínima.

Por una deformación plástica lenta se entiende un cambio irreversible de la forma de un cuerpo que se produce en un período de más de una hora de duración y preferiblemente con una duración máxima de 24 meses. Por lo tanto, una deformación lenta presenta una constante de tiempo grande.

Por un movimiento libre de los cuerpos de apoyo se entiende un movimiento que sólo está limitado por el aparato ligamentoso de la columna vertebral u otras condiciones anatómicas, pero no por el acoplamiento de garras.

El objetivo principal de la invención consiste en llevar el acoplamiento de garras del implante de una posición abierta a una posición de acoplamiento por medio de una deformación plástica lenta del cuerpo de bloqueo. Como consecuencia de la posición inicialmente abierta del implante, un paciente puede rotar su columna vertebral sin restricciones en los días posteriores a la implantación. En la posición de movimiento, el cuerpo de bloqueo no se deforma, de modo que los apéndices del acoplamiento de garras no engranan entre sí. Por consiguiente, las vértebras conectadas por el implante pueden girar las unas frente a las otras. Debido a la carga aplicada al implante en la columna vertebral del paciente, se ejerce una fuerza de compresión sobre el cuerpo de bloqueo. Esta fuerza deforma plásticamente el cuerpo de bloqueo, por lo que el cuerpo de bloqueo se diseña de manera que la deformación plástica se produzca lentamente. La deformación del cuerpo de bloqueo provoca un traslado gradual del implante desde la posición abierta a la posición de acoplamiento y una compresión del implante. Durante el traslado, la posición abierta y la posición de acoplamiento se solapan. En esta fase de solapamiento, el cuerpo de bloqueo aún no está completamente deformado y provoca el cierre parcial del acoplamiento de garras. En esta fase, los apéndices del acoplamiento de garras no engranan por completo los unos en los otros, por lo que se pueden girar unos frente a otros en un ángulo limitado. Por esta razón, los cuerpos de apoyo y las vértebras adyacentes a los mismos ya no pueden girar libremente unos frente a otros en la fase de solapamiento. Una rotación ya sólo es posible hasta un ángulo de giro máximo. Una deformación más fuerte del cuerpo de bloqueo provoca una reducción del ángulo de giro máximo. Esto significa que la movilidad del implante disminuye continuamente hasta alcanzar finalmente la posición de acoplamiento.

En la posición de acoplamiento, los apéndices del acoplamiento de garras están dispuestos de manera que engranen entre sí. Por lo tanto, en la posición de acoplamiento, el acoplamiento de garras está cerrado, con lo que las vértebras conectadas por el implante se acoplan. Hay que tener en cuenta que ocasionalmente puede quedar una ligera movilidad residual en la posición de acoplamiento. Además, no es imprescindible que el cuerpo del apoyo y la pieza central sean partes separadas. También pueden fusionarse entre sí.

Debido a la lenta transición de la posición abierta a la posición de acoplamiento, el paciente no se enfrenta a una restricción repentina de la libertad de movimiento de su columna vertebral. Por lo tanto, el paciente no percibe con claridad la fusión de las vértebras. Además, debido a la lenta limitación de la movilidad en la fase de solapamiento, el aparato locomotor del paciente tiene tiempo suficiente para acostumbrarse a la nueva situación. Como consecuencia, se reducen la carga sobre el aparato locomotor, las vértebras fusionadas y el implante.

El acoplamiento de garras presenta ventajosamente apéndices dispuestos en la pieza de apoyo superior e inferior orientados respectivamente hacia la otra pieza de apoyo.

El cuerpo de bloqueo se integra ventajosamente en la pieza central, por lo que el cuerpo de bloqueo se configura preferiblemente de forma modularmente intercambiable y/o preferiblemente en forma de disco. De este modo, la constante de tiempo de la deformación se puede ajustar fácilmente mediante el grosor del cuerpo de bloqueo. Los apéndices del acoplamiento de garras se pueden disponer de forma deslizante en el cuerpo de bloqueo. Además, la deformación del cuerpo de bloqueo provoca una limitación del recorrido de deslizamiento de los apéndices en el cuerpo de bloqueo. Como consecuencia de la deformación, los apéndices engranan unos en otros. Debido a la fuerza de carga de la columna vertebral, éstos imprimen al cuerpo de bloqueo conformado como disco una forma ondulada. En este caso, los apéndices se tienen que deslizar sobre un disco ondulado cuando los cuerpos de apoyo giran, lo que reduce la distancia que pueden recorrer en una superficie plana.

Por otra parte, los apéndices se configuran en la posición de acoplamiento ventajosamente para el autocentrado y el frenado rotativo, actuando el cuerpo de bloqueo plásticamente deformado como freno rotativo. Con preferencia los apéndices se redondean. Un apéndice redondeado convierte la parte del cuerpo de bloqueo que se va deformando, que limita el movimiento del apéndice, en una forma redondeada, evitando daños. Además, el cuerpo de bloqueo deformado actúa a través del apéndice redondeado como freno rotacional que se va reforzando de forma continua. Los apéndices redondeados se deslizan en la parte redondeada del cuerpo de bloqueo como en una cubeta, por lo que se centran. En los límites de la cubeta, el movimiento deslizante de los apéndices provoca una apertura del acoplamiento de garras. Por lo tanto, el implante se tiene que expandir para una rotación que guíe los apéndices sobre el límite. Este proceso lo dificultan los ligamentos y la carga de la columna vertebral que actúan como un tope suave.

En una primera forma de realización preferida, el implante de fusión intervertebral presenta una espiga axial superior dispuesta axialmente en el cuerpo de bloqueo y situada en una perforación axial del cuerpo de apoyo superior, y una

espiga inferior dispuesta axialmente en el cuerpo de bloqueo y situada en una perforación axial del cuerpo de apoyo inferior. Las espigas actúan en combinación con las perforaciones axiales como guías internas para el cuerpo de bloqueo. Las mismas centran el cuerpo de bloqueo entre los cuerpos de apoyo y evitan que el cuerpo de bloqueo se aleje de los cuerpos de apoyo.

En una segunda forma de realización preferida, el implante de fusión intervertebral presenta un recipiente colector configurado preferiblemente a modo de cinturón alrededor del acoplamiento de garras. El recipiente colector también actúa como guía externa que centra el cuerpo de bloqueo entre los cuerpos de apoyo. Además, el recipiente colector absorbe la abrasión causada por la movilidad inicial del acoplamiento de garras, de manera que no pueda penetrar en el tejido circundante. De este modo se reducen las complicaciones después de la implantación.

En una tercera forma de realización preferida, el implante de fusión intervertebral comprende una acanaladura superior y una acanaladura inferior que rodean radialmente al cuerpo de bloqueo, disponiéndose los apéndices dentro de la acanaladura. En esta variante de realización, la acanaladura actúa como guía para los apéndices y como ayuda de centrado para el cuerpo de bloqueo.

Los cuerpos de apoyo superior e inferior se configuran ventajosamente de manera idéntica en una cuarta forma de realización preferida. Así se consigue una producción económica y se simplifica el ensamblaje del implante.

En una quinta forma de realización preferida, el cuerpo de apoyo superior presenta ventajosamente un módulo de sujeción superior y el cuerpo del apoyo inferior presenta un módulo de sujeción inferior.

Es conveniente que el acoplamiento de garras presente en cada cuerpo de apoyo cuatro o más apéndices. Así se consigue una alta estabilidad del implante en relación con los movimientos de inclinación de la columna vertebral.

Los cuerpos de apoyo presentan ventajosamente superficies de apoyo con un recubrimiento que favorece el crecimiento óseo. El recubrimiento provoca un rápido crecimiento de las vértebras para que se suelden con los cuerpos de apoyo dispuestos en las mismas. De este modo se aumenta la estabilidad del implante y de la fusión final.

Además, el implante de fusión intervertebral presenta ventajosamente, en la posición de acoplamiento, una altura de entre 3 mm y 9 mm, preferiblemente de 6 mm, y, en la posición abierta, una altura de entre 9,5 mm y 20 mm, preferiblemente de 12,5 mm, y un diámetro de entre 12 mm y 30 mm, teniendo el cuerpo de bloqueo un espesor de entre 0,5 mm y 3 mm. El espesor del cuerpo de bloqueo se define como la extensión espacial a lo largo del eje de rotación del acoplamiento de garras.

El cuerpo de bloqueo se compone convenientemente de un plástico resistente de baja fricción, en particular PEEK o UHMWPE.

Por otra parte, los cuerpos de apoyo y los apéndices se componen convenientemente de una aleación metálica biocompatible, especialmente de titanio puro, una aleación de titanio, una aleación a base de cobalto CoCr o CoCrMo; o de un plástico biocompatible de alta resistencia, en especial PEEK, carbono PEEK o cerámica.

La invención se refiere además a un sistema de implante de fusión intervertebral para fusionar dos vértebras que comprende un cuerpo de apoyo superior para el ajuste a una placa final inferior de una vértebra y un cuerpo de apoyo inferior para el ajuste a una placa final superior de una vértebra opuesta, así como una pieza central dispuesta entre los cuerpos de apoyo, y una pinza que presenta una boca provista de un primer y de un segundo elemento de mordaza, configurándose la pieza central como acoplamiento de garras que, en una posición de acoplamiento, acopla los dos cuerpos de apoyo entre sí sin posibilidad de giro, pudiéndose mover los cuerpos de apoyo libremente entre sí en una posición abierta del acoplamiento de garras, accionándose el acoplamiento de garras automáticamente y presentando, como elemento de accionamiento, un cuerpo de bloqueo de plástico que, en su posición inicial, mantiene el acoplamiento de garras abierto y se deforma lentamente bajo una fuerza de carga transmitida por una vértebra a otra hasta alcanzar una posición de acoplamiento final en la que el acoplamiento de garras está cerrado; y configurándose los elementos de mordaza para la disposición en una posición desplazada de los apéndices situados en los cuerpos de apoyo superior e inferior, de manera que los apéndices del cuerpo de apoyo superior se encuentren al lado de los apéndices del cuerpo de apoyo inferior.

Debido al posicionamiento desplazado, los apéndices se encuentran en una disposición de diente sobre hueco cuando la columna vertebral no está sujeta a torsión. Así se garantiza que el implante fusione las vértebras adyacentes en un estado no torcido.

La pinza presenta ventajosamente un elemento de tope para el ajuste de una distancia mínima entre los elementos de mordaza, recibiendo los elementos de mordaza el implante de fusión intervertebral en posición abierta. De este modo se evita que el cuerpo de bloqueo ya se deforme antes de la implantación a causa de la fuerza de las pinzas.

En relación con las formas de realización perfeccionadas del implante de fusión intervertebral, se hace referencia a la descripción anterior.

La invención se puede utilizar además en un procedimiento para la fusión de dos vértebras mediante un implante de fusión intervertebral para la fusión de dos vértebras, que comprende un cuerpo de apoyo superior para el ajuste a una placa final inferior de una vértebra y un cuerpo de apoyo inferior para el ajuste a una placa final superior de una vértebra, así como una pieza central dispuesta entre los cuerpos de apoyo, configurándose la pieza central como

acoplamiento de garras que, en una posición de acoplamiento, acopla los dos cuerpos de los apoyos entre sí sin posibilidad de giro, pudiéndose mover los cuerpos de apoyo libremente el uno respecto al otro en una posición abierta del acoplamiento de garras, accionándose el acoplamiento de garras automáticamente y presentando el mismo, como elemento de accionamiento, un cuerpo de bloqueo plástico que, en su posición inicial, mantiene el acoplamiento de garras abierto y que bajo una fuerza de carga transmitida por una vértebra a otra vértebra se transforma lentamente hasta alcanzar una posición de acoplamiento final en la que el acoplamiento de garras está cerrado, que comprende los siguientes pasos:

preparación de una zona de implantación;

colocación del implante de fusión intervertebral en la posición abierta expandida en la zona de implantación y

cierre de la zona de implantación.

La inserción del implante de fusión intervertebral se realiza convenientemente por medio de unas pinzas que comprenden un primer y un segundo elemento de mordaza, configurándose los elementos de mordaza para el posicionamiento desplazado de los apéndices, de manera que los apéndices del cuerpo de apoyo superior se encuentren al lado de los apéndices del cuerpo de apoyo inferior.

La zona de implantación se configura ventajosamente para la recepción del implante de fusión intervertebral en una posición abierta expandida.

En relación con las formas de realización perfeccionadas del implante de fusión intervertebral y de las pinzas, se hace referencia a la descripción anterior.

La invención se explica a continuación con mayor detalle con referencia al dibujo adjunto que ilustra una forma de realización ventajosa. Se muestra en las

Figuras 1a, b una representación esquemática de un implante de fusión intervertebral con el cuerpo de bloqueo integrado no deformado (a) y deformado (b);

Figuras 2a-c representaciones esquemáticas de un implante de fusión intervertebral con guía interior (a), guía exterior (b) y acanaladura (c);

Figura 3 una representación esquemática de una pinza con cuerpos de apoyo sujetados;

Figura 4 una representación esquemática de una sección de una columna vertebral con el implante de fusión intervertebral insertado y

Figuras 5a–c una representación esquemática del implante de fusión intervertebral en diferentes formas de realización.

El implante de fusión intervertebral se identifica en conjunto con el número de referencia 1. El mismo presenta un cuerpo de apoyo superior 2, un cuerpo de apoyo inferior 3 y un acoplamiento de garras 9 dispuesto entre los cuerpos de apoyo 2, 3. Los cuerpos de apoyo 2, 3 se configuran para su colocación en la placa de cubrición inferior o superior de una vértebra 52, 53. Para ello presentan superficies de apoyo 4, 5. El eje de giro 7 del acoplamiento de garras 9 se dispone transversalmente con respecto a las placas de cubrición de las vértebras 52, 53. En los cuerpos de apoyo 2, 3 se disponen además cuatro apéndices 8 del acoplamiento de garras 9, orientados respectivamente hacia el otro cuerpo de apoyo 2, 3. Los apéndices 8 se redondean. También se disponen de forma deslizante en un cuerpo de bloqueo 10 de manera que puedan realizar un movimiento de giro alrededor del eje de giro 7. Por medio del acoplamiento de garras 9, los cuerpos de apoyo 2, 3 se pueden girar así uno frente al otro alrededor del eje de giro 7 en la posición abierta. En el acoplamiento de garras 9 se integra un cuerpo de bloqueo modular intercambiable 10, que se puede deformar lentamente de forma plástica.

El implante de fusión intervertebral 1 se inserta en la posición inicial abierta y expandida en un espacio intervertebral 51 de un paciente. En la posición de movimiento, los apéndices 8 del cuerpo de apoyo superior 2 se encuentran en el hueco con respecto a los apéndices 8 del cuerpo de apoyo inferior 3. Sobre el implante de fusión intervertebral 1 actúa en el espacio intervertebral 51, debido a la carga que soporta la columna vertebral 50, una fuerza de compresión. La fuerza de compresión se transmite desde el cuerpo de apoyo superior 2 a los apéndices 8 dispuestos en el mismo. Las fuerzas de compresión actúan desde arriba sobre el cuerpo de bloque 10 a través del contacto entre los apéndices 8 y el cuerpo de bloqueo 10. Debido al posicionamiento desplazado de los apéndices 8 de los cuerpos de apoyo superior e inferior 2, 3, el cuerpo de bloqueo 10 presenta posiciones de compresión 17 en las que los apéndices 8 dispuestos en el cuerpo de apoyo superior 2 ejercen una fuerza sobre el cuerpo de bloqueo 10. El cuerpo de bloqueo 10 presenta además posiciones de apoyo 18 en las que los apéndices 8 dispuestos en el cuerpo de apoyo inferior 3 sostienen el cuerpo de bloqueo 10. En las posiciones de compresión 17, el cuerpo de bloqueo 10 se deforma plásticamente de forma lenta al configurar los apéndices 8 a presión una cavidad en el cuerpo de bloqueo 10 en relación con las posiciones de apoyo 18.

Cuando comienza la deformación plástica, el implante de fusión intervertebral 1 se comprime. Para desplazar los apéndices 8 del cuerpo de apoyo superior 2 transversalmente con respecto a un hueco hacia una posición de apoyo 18, el implante de fusión intervertebral 1 se tiene que expandir. Por lo tanto, para este movimiento el paciente debe ampliar el espacio intervertebral 51. Sin embargo, el agrandamiento del espacio intervertebral 51 se ve dificultado

por los ligamentos dispuestos en la columna vertebral 50 (no representados) y por la carga sostenida por la columna vertebral 50. El espacio intervertebral 51 se tiene que ampliar cada vez más en la medida en la que el apéndice 8 dispuesto en el cuerpo de apoyo superior 2 se acerca a la posición de apoyo 18. Como consecuencia, aumenta también la resistencia que el paciente tiene que superar al girar, por lo que el cuerpo de bloqueo 10 actúa como un freno rotativo en continuo aumento sobre el acoplamiento de garras 9. Esto se aplica análogamente a un movimiento de los apéndices 8 del cuerpo de apoyo inferior 3 en la dirección de una posición de compresión 17.

Cuando las cavidades son tan pronunciadas que ya no sea posible un movimiento de los apéndices 8, el implante de fusión intervertebral 1 se encuentra en la posición de acoplamiento. En la posición de acoplamiento, el acoplamiento de garras 9 está completamente cerrado. Los apéndices 8 de los cuerpos de apoyo superior e inferior 2, 3 engranan los unos en los otros en la posición de acoplamiento, por lo que un apéndice 8 del cuerpo de apoyo superior 2 se encuentra entre dos apéndices 8 del cuerpo de apoyo inferior 3 y viceversa. Un movimiento de las vértebras 52, 53 adyacentes a los cuerpos de apoyo 2, 3 en sentido contrario alrededor del eje de giro 7 sólo es posible hasta una ligera movilidad residual. Por lo tanto, las vértebras 52, 53 están fusionadas.

Para la fijación del implante de fusión intervertebral 1 a las vértebras 52, 53, los cuerpos de apoyo 2, 3 pueden presentar una sustancia que fomenta el crecimiento óseo. Para ello, la sustancia se aplica a las superficies de apoyo 4, 5 como revestimiento 19. Por medio del recubrimiento 19, los cuerpos de apoyo 2, 3 se unen a las placas finales de las vértebras 52, 53 y se fijan en su posición. De este modo, el riesgo de un desplazamiento del implante de fusión intervertebral 1 se reduce al mínimo.

En la figura 2a se representa una primera forma de realización del implante de fusión intervertebral 1. Los cuerpos de apoyo 2, 3 están provistos de orificios axiales 12, 14 en los que se disponen una espiga superior y una espiga inferior 11, 13 que sobresalen del cuerpo de bloqueo 10. Los orificios 12, 14 forman una guía para las espigas 11, 13, de modo que el cuerpo de bloqueo 10 no se pueda mover en la dirección radial. Al igual que el cuerpo de bloqueo 10, las espigas 11, 13 son de un material plásticamente deformable. Mediante las espigas 11, 13, el cuerpo de bloqueo 10 se centra entre los cuerpos de apoyo 2, 3 y los cuerpos de apoyo 2, 3 se apoyan de forma giratoria en relación con el cuerpo de bloqueo 10.

En una segunda forma de realización representada en la figura 2b, el implante de fusión intervertebral 1 presenta un recipiente colector 15 dispuesto en forma de cuello alrededor del cuerpo de bloqueo 10. El recipiente colector 15 se realiza en forma de cinturón. El recipiente colector 15 forma un límite en dirección radial para los apéndices 8 dispuestos en el cuerpo de bloqueo 10. De esta manera, el recipiente colector 15 evita que el cuerpo de bloqueo 10 se separe de los cuerpos de apoyo 2, 3 en dirección radial. Además, el recipiente colector 15 absorbe la abrasión causada por la fricción entre los apéndices 8 y el cuerpo de bloqueo 10 durante un movimiento del implante de fusión intervertebral 1. Esto impide que la abrasión penetre en el tejido circundante y cause complicaciones como, por ejemplo, inflamaciones.

Una tercera forma de realización del implante de fusión intervertebral 1 representada en la figura 2c presenta acanaladuras 16, 16' dispuestas en el cuerpo de bloqueo 10 en las que se sitúan los extremos de los apéndices 8. Las acanaladuras 16, 16' forman una guía para los apéndices 8 y evitan un deslizamiento del cuerpo de bloqueo 10 de los cuerpos de apoyo 2, 3.

En las figuras 5a a 5c se muestran otras formas de realización del implante de fusión intervertebral 1, en las que los apéndices 8 no tienen forma de garra como se ha descrito anteriormente. En la figura 5a, los apéndices 8 se han configurado en forma de espigas cilíndricas y en la figura 5b a modo de dientes de engranaje. La figura 5c muestra un diseño del implante de fusión intervertebral 1 en el que el acoplamiento de garras 9 presenta un único apéndice 8 en el cuerpo de apoyo superior 2 diseñado como un perno cónico. Entre el apéndice 8 y el cuerpo de apoyo inferior 3, el cuerpo de bloqueo 10 se dispone en una escotadura 8' del cuerpo de apoyo inferior 3. Debido a la fuerza de carga de la columna vertebral 50, el apéndice 8 deforma el cuerpo de bloqueo 10 plásticamente de forma lenta. Debido a la deformación del cuerpo de bloqueo 10, el apéndice 8 se hunde en la escotadura 8' y el acoplamiento de garras 9 se cierra gradualmente. De este modo se acoplan los cuerpos de apoyo superior e inferior.

El cuerpo de bloqueo 10 se compone de UHMWPE. El UHMWPE presenta una superficie lisa y se puede deformar plásticamente con las dimensiones indicadas anteriormente. Además, los cuerpos de apoyo 2, 3 y los apéndices 8 están hechos de una aleación de titanio. Las aleaciones de titanio son biocompatibles y presentan una excelente resistencia a la corrosión en el cuerpo del paciente.

En la posición de acoplamiento, el implante de fusión intervertebral 1 presenta una altura de entre 3 mm y 9 mm, preferiblemente de 6 mm. En la posición abierta presenta una altura de entre 9,5 mm y 20 mm, preferiblemente de 12,5 mm. El cuerpo de bloqueo 10 presenta un espesor de entre 0,5 mm y 3 mm. El diámetro del implante de fusión intervertebral 1 varía entre 12 mm y 30 mm. Por medio del grosor del cuerpo de bloqueo 10 con el cuerpo de bloqueo 10 integrado se determina la constante de tiempo de la deformación lenta. Cuanto más fuerte se configure el cuerpo de bloqueo 10, tanto mayor será la constante de tiempo de la deformación.

Para su inserción en el espacio intervertebral 51 de un paciente, el implante de fusión intervertebral 1 se puede sujetar con una pinza 100. Para ello, el cuerpo de apoyo superior 2 puede presentar un módulo de sujeción superior 20 y el cuerpo de apoyo inferior 3 un módulo de sujeción inferior 21. La pinza 100 está provista de una boca 101 que comprende un primer y un segundo elemento de mordaza 102, 103. El primer elemento de mordaza 102 posee un primer módulo de sujeción 105 que se configura de forma complementaria al apéndice 8, de manera que pueda

sujetar un apéndice 8 desde la dirección radial. Además, el primer módulo de sujeción 105 está adaptado para sujetar el módulo de sujeción superior 20. El segundo elemento de mordaza 103 posee un segundo módulo de sujeción 106. El segundo módulo de sujeción 106 está diseñado para encajar radialmente entre dos apéndices 8 del cuerpo de apoyo inferior 3 y para agarrar el módulo de sujeción inferior 21. Los apéndices 8 de un cuerpo de apoyo 2, 3, que es sujetado por el primer elemento de mordaza 102, y los apéndices 8 de un cuerpo de apoyo 2, 3, que es sujetado por el segundo elemento de mordaza 103, se disponen, por lo tanto, en posiciones desplazadas alrededor del eje de rotación 7. Los apéndices 8 de un cuerpo de apoyo 2, 3 señalan en la dirección entre los apéndices 8 del cuerpo de apoyo opuesto 2, 3. Cuando el implante de fusión intervertebral 1 se sujeta por medio de la pinza 100, se encuentra en la posición abierta.

La pinza 100 comprende además un elemento de tope 104 que establece una distancia mínima entre los elementos de mordaza 102, 103. El elemento de tope 104 se puede colocar en la mordaza 101 de la pinza 100. El elemento de tope 104 evita que la presión de la pinza 100 sobre el implante de fusión intervertebral 1 deforme el cuerpo de bloqueo 10.

La implantación del implante de fusión intervertebral 1 se lleva a cabo en un primer paso preparando una zona de implantación 54 en el paciente. El cirujano descubre el espacio intervertebral 51 con el disco defectuoso y lo retira. A continuación, el espacio intervertebral 51 se amplía en su caso en la medida necesaria para que el implante de fusión intervertebral 1 pueda insertarse en el mismo en la posición de apertura expandida. La ampliación se puede conseguir separando las vértebras 52, 53 o extrayendo sustancia ósea. El implante de fusión intervertebral 1 se introduce en el espacio intervertebral 51 con la pinza 100 en posición abierta. A continuación, se cierra la zona de implantación 54.

REIVINDICACIONES

1. Implante de fusión intervertebral para la fusión de dos vértebras (52, 53), que comprende un cuerpo de apoyo superior (2), para el ajuste a una placa final inferior de una vértebra (52), y un cuerpo de apoyo inferior (3) para el ajuste a una placa final superior de una vértebra opuesta (53), así como una pieza central dispuesta entre los cuerpos de apoyo (2, 3), configurándose la pieza central a modo de acoplamiento de garras (9) que, en una posición de acoplamiento, acopla los dos cuerpos de apoyo (2, 3) sin posibilidad de giro el uno frente al otro, pudiéndose mover los cuerpos de apoyo (2, 3) libremente el uno respecto al otro en una posición abierta del acoplamiento de garras (9), caracterizado por que el acoplamiento de garras (9) se acciona automáticamente y presenta, como elemento de accionamiento, un cuerpo de bloqueo plástico (10) que, en su posición inicial, mantiene el acoplamiento de garras (9) abierto y por que bajo una fuerza de carga transmitida por una vértebra (52) a otra vértebra (53) se transforma lentamente hasta alcanzar una posición de acoplamiento final en la que el acoplamiento de garras (9) está cerrado.

2. Implante de fusión intervertebral según la reivindicación 1, caracterizado por que el acoplamiento de garras (9) presenta apéndices (8) dispuestos en las piezas de apoyo superior e inferior (2, 3) y orientados respectivamente hacia la otra pieza de apoyo (2, 3).

3. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el cuerpo de bloqueo (10) se integra en la pieza central, configurándose el cuerpo de bloqueo (10) preferiblemente de forma modular intercambiable y/o preferiblemente en forma de disco.

4. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que los apéndices (8) se configuran en la posición de acoplamiento para el autocentrado y el frenado de posición, actuando el cuerpo de bloqueo plásticamente deformado (10) como freno de rotación y redondeándose preferiblemente los apéndices (8).

5. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el implante de fusión intervertebral (1) presenta una espiga superior (11) dispuesta axialmente en el cuerpo de bloqueo (10) que se sitúa en una perforación axial (12) del cuerpo de apoyo superior (2), y una espiga inferior (13) dispuesta axialmente en la pieza central (6) que se sitúa en una perforación axial (14) del cuerpo de bloqueo inferior (3).

6. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el implante de fusión intervertebral (1) presenta un recipiente colector (15) configurado preferiblemente en forma de cinturón que rodea al acoplamiento de garras (9).

7. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el implante de fusión intervertebral (1) comprende una acanaladura superior y una acanaladura inferior (16, 16') que rodean radialmente la pieza central (6), disponiéndose los apéndices (8) en las acanaladuras (16, 16').

8. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los cuerpos de apoyo superior e inferior (2, 3) se configuran de forma idéntica.

9. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el cuerpo de apoyo superior 2 presenta un módulo de sujeción superior 20 y por que el cuerpo de apoyo inferior 3 presenta un módulo de sujeción inferior 21.

10. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que cada cuerpo de apoyo (2, 3) presenta cuatro o más apéndices (8).

11. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los cuerpos de apoyo (2, 3) presentan superficies de apoyo (4, 5) con un recubrimiento (19) que fomenta el crecimiento de los huesos.

12. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el implante de fusión intervertebral (1) presenta ventajosamente, en la posición de acoplamiento, una altura de entre 3 mm y 9 mm, preferiblemente de 6 mm, y, en la posición abierta, una altura de entre 9,5 mm y 20 mm, preferiblemente de 12,5 mm, y un diámetro de entre 12 mm y 30 mm, presentando el cuerpo de bloqueo (10) un espesor de entre 0,5 mm y 3 mm.

13. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo de bloqueo (10) se compone de un plástico resistente de baja fricción, en particular PEEK o UHMWPE.

14. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los cuerpos de apoyo (2, 3) y el acoplamiento de garras (9) se componen de una aleación metálica biocompatible, especialmente de titanio puro, una aleación de titanio, una aleación a base de cobalto CoCr o CoCrMo; o de un plástico biocompatible de alta resistencia, en particular PEEK, carbono PEEK o cerámica.

15. Sistema de un implante de fusión intervertebral (1) según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que el sistema presenta además una pinza (100) con una boca (101) que presenta un primer y un segundo elemento de mordaza (102, 103), configurándose los elementos de mordaza (102, 103) para el posicionamiento desplazado de los apéndices (8) dispuestos en los cuerpos de apoyo superior e inferior (2, 3), de manera que los apéndices (8) del cuerpo de apoyo superior (2) se encuentren al lado de los apéndices (8) del cuerpo de apoyo inferior (3).

16. Sistema según la reivindicación 15, caracterizado por que la pinza (100) presenta un elemento de tope (104) para el ajuste de una distancia mínima de los elementos de mordaza (102, 103), alojando los elementos de mordaza (102, 103) el implante de fusión intervertebral (1) en la posición abierta.

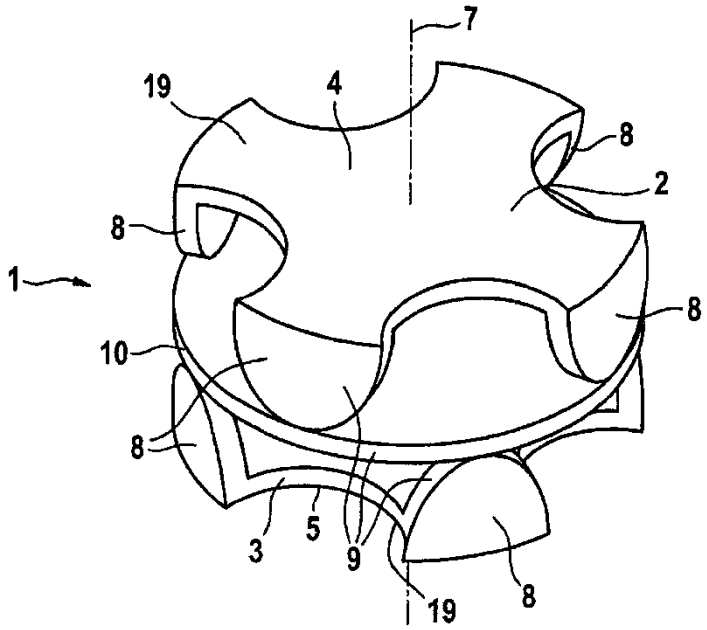

Fig. 1a

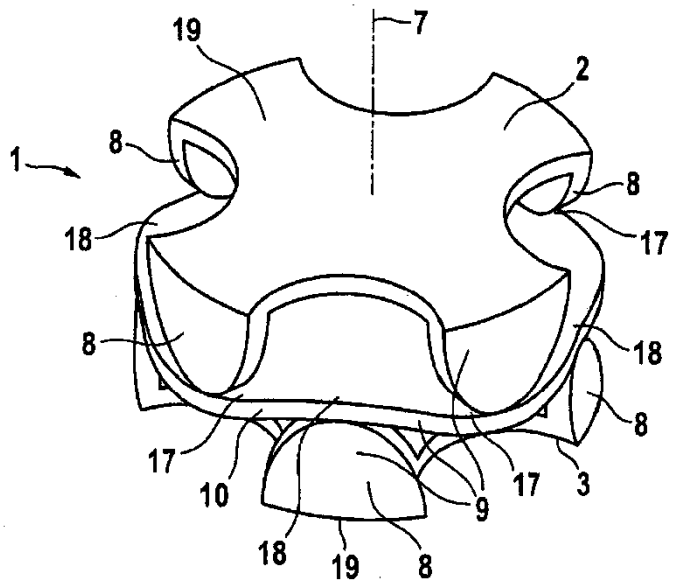

Fig. 1b

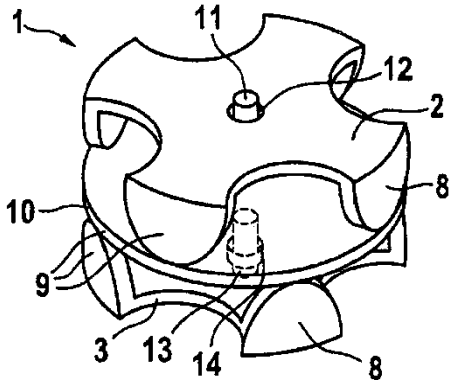

Fig. 2a

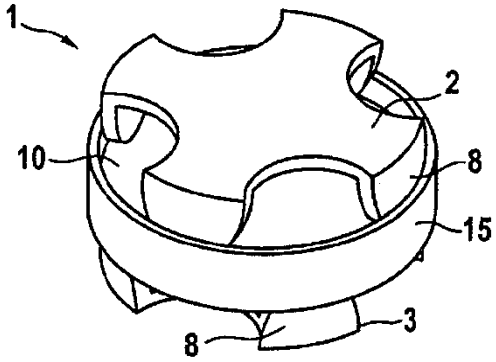

Fig. 2b

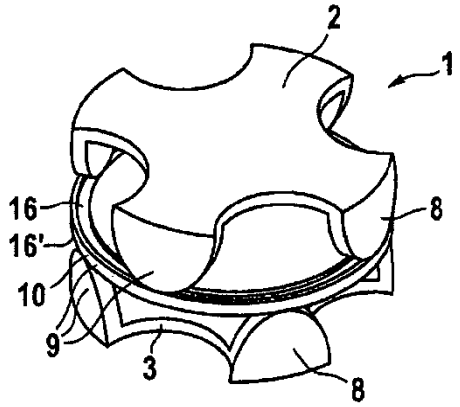

Fig. 2c

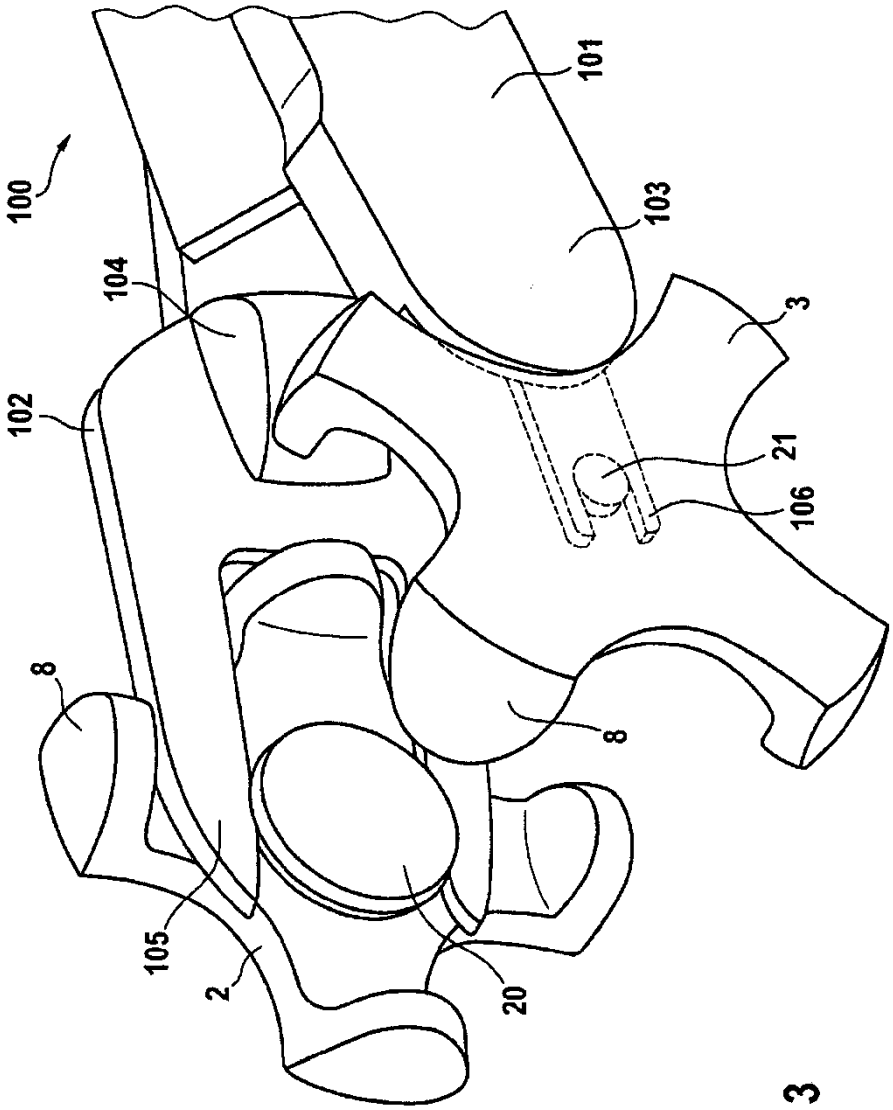

Fig. 3

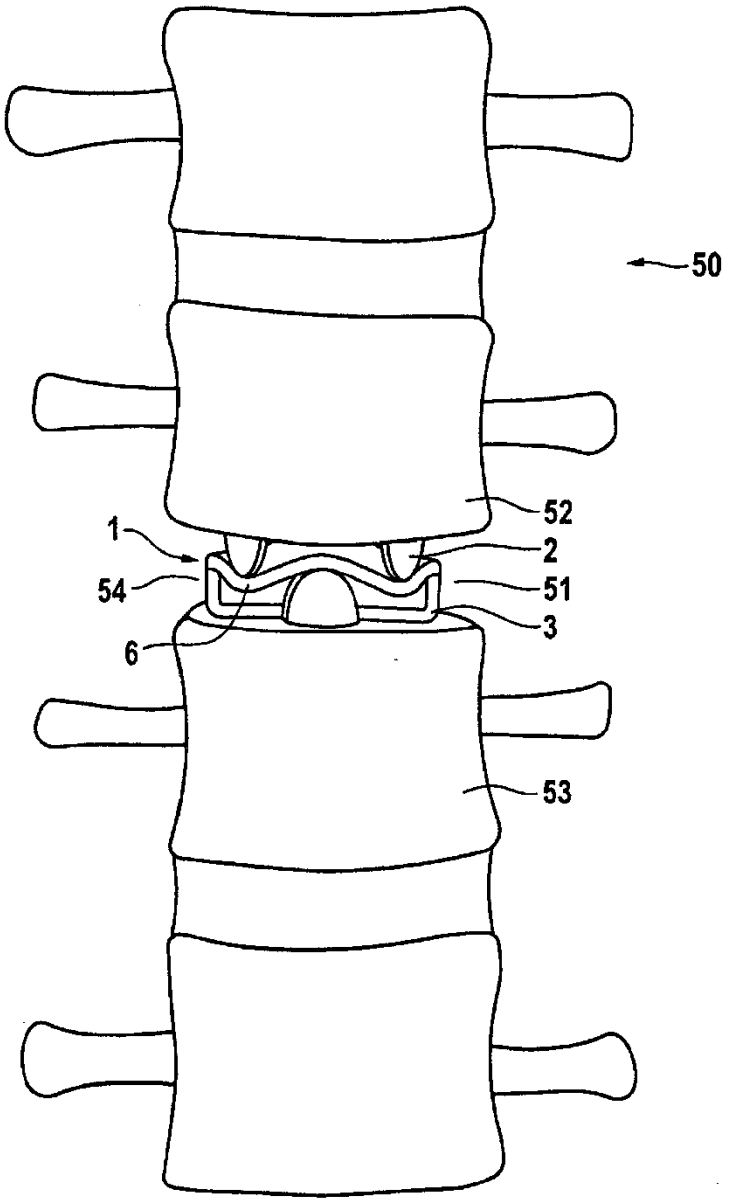

Fig. 4

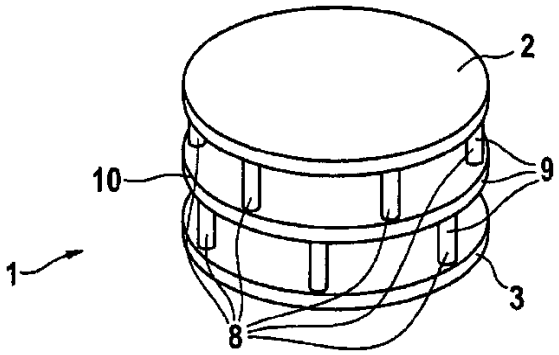

Fig. 5a

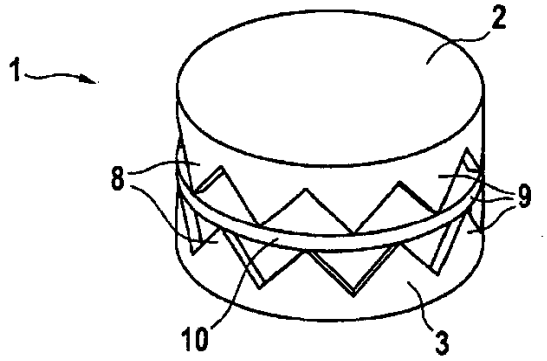

Fig. 5b

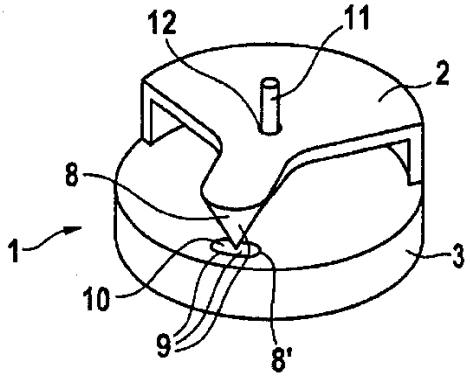

Fig. 5c