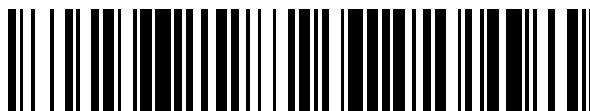


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 545**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2013** **PCT/US2013/045830**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014** **WO14004121**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2013** **E 13734231 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019** **EP 2866744**

54 Título: **Implante espinal que tiene un pasaje para mejorar el contacto entre el material de injerto óseo y la placa terminal cortical ósea**

30 Prioridad:

27.06.2012 US 201213534624

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

19.12.2019

73 Titular/es:

TITAN SPINE, INC. (100.0%)
Mequon Research Center, 6140 W. Executive
Drive, Suite A
Mequon, WI 53092, US

72 Inventor/es:

ULLRICH, PETER, F. y
PATTERSON, CHAD, J.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 735 545 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 espinal que tiene un pasaje para mejorar el contacto entre el material de injerto óseo y la placa terminal cortical ósea

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere, en general, a implantes espinales intercorporales y a procedimientos para usar dichos implantes y, de manera más particular, a un implante que incluye un borde anti-expulsión en una o más de sus porciones anterior, posterior o lateral. Se puede constituir el borde anti-expulsión en la superficie superior y/o inferior del propio cuerpo del implante, o en la superficie superior de una o más placas de integración que se fijan al cuerpo del implante.

10 Antecedentes de la invención

- En los términos más simples, la columna vertebral es una columna compuesta de vértebras y discos. Las vértebras proporcionan el soporte y la estructura de la columna vertebral, mientras que los discos de la columna vertebral, que se ubican entre las vértebras, actúan como cojines o "amortiguadores". Estos discos contribuyen también a la flexibilidad y el movimiento de la columna vertebral. Con el tiempo, los discos se pueden enfermar o infectar, pueden desarrollar deformidades como desgarros o grietas, o simplemente pueden perder la integridad estructural (por ejemplo, los discos se pueden abultar o aplanar). Los discos deteriorados pueden afectar las funciones anatómicas de las vértebras, debido a la falta resultante de un soporte biomecánico adecuado, se asocian y a menudo con el dolor crónico de espalda.

- 20 Se han desarrollado varias técnicas quirúrgicas para tratar los defectos de la columna vertebral, como la degeneración y deformidad del disco. La fusión espinal se ha convertido en un procedimiento quirúrgico reconocido para mitigar el dolor de espalda al restaurar la integridad biomecánica y anatómica de la columna vertebral. Las técnicas de fusión espinal implican la eliminación, o eliminación parcial, de al menos un disco intervertebral y la preparación del espacio discal para recibir un implante al darle forma a las placas terminales vertebrales expuestas. Luego se inserta un implante entre las placas terminales opuestas.

- 25 Se han introducido varios sistemas de implantes intercorporales para facilitar la fusión intercorporal. Los implantes roscados tradicionales involucran al menos dos cuerpos cilíndricos, que se empaquetan típicamente cada uno con material de injerto óseo, que se coloca quirúrgicamente en lados opuestos del plano sagital medio a través de orificios que se perforan previamente dentro del espacio discal intervertebral. Sin embargo, esta ubicación no es la posición de asiento preferible para un sistema de implante, porque estos implantes cilíndricos solo entran en contacto con una porción relativamente pequeña de la placa terminal vertebral. En consecuencia, estos cuerpos de implante se contactarán probablemente con el hueso trabecular más blando en lugar del hueso cortical más fuerte, o el borde apofisario, de la placa terminal vertebral. El asentamiento de estos implantes cilíndricos roscados puede comprometer también la integridad biomecánica al reducir el área en la que se distribuyen las fuerzas mecánicas, aumentando así la tensión aparente que experimentan tanto el implante como las vértebras. Aún más, un riesgo sustancial de subsidencia del implante (que se define como hundimiento o asentamiento) en el hueso trabecular más blando del cuerpo vertebral, puede surgir de tal asiento inadecuado.

- 40 En contraste, los sistemas de implantes de caja abierta con forma de anillo tienen generalmente una forma que imita el contorno anatómico del cuerpo vertebral. Sin embargo, las cajas tradicionales con forma de anillo se componen en general de material óseo de aloinjerto, que se recolecta del fémur humano. Dicho material óseo de aloinjerto restringe el tamaño y la forma usables del implante resultante. Por ejemplo, muchas de estas cajas con forma de anillo femoral tienen generalmente un ancho medial-lateral de menos de 25 mm. Por lo tanto, estas cajas pueden no ser de un tamaño suficiente para entrar en contacto con el hueso cortical fuerte, o el borde apofisario, de la placa terminal vertebral. Estos sistemas de implantes de tamaño limitado pueden acomodar mal también la instrumentación relacionada, tal como guías, escariadores, distractores y similares. Por ejemplo, estos sistemas de implantes pueden carecer de suficiente integridad estructural para soportar impactos repetidos y se pueden fracturar durante la implantación. Aún más, otros sistemas tradicionales de cajas con forma de anillo sin aloinjerto pueden tener un tamaño limitado debido a la instrumentación variada y compleja de implantes suplementarios que puede obstruir el espacio discal mientras que se requiere una mayor exposición del espacio operativo. Estos sistemas de instrumentación de implantes suplementarios aumentan también generalmente la carga del instrumento sobre el cirujano.

- 50 El procedimiento quirúrgico correspondiente a un sistema de implante debe preservar la mayor superficie posible del hueso de la placa terminal vertebral al minimizar la cantidad de hueso que se extrae. Esta superficie ósea de la placa terminal vertebral, o hueso subcondral, es generalmente mucho más fuerte que el hueso trabecular subyacente. La preservación de la reserva ósea de la placa terminal asegura la integridad biomecánica de las placas terminales y minimiza el riesgo de subsidencia del implante. Por lo tanto, un diseño de implante intercorporal adecuado debe proporcionar un asentamiento óptimo del implante mientras se usa la cantidad máxima de reserva ósea vertebral de soporte disponible.

Sin embargo, las prácticas de implantación tradicionales no conservan a menudo estructuras óseas críticas tales como las placas terminales vertebrales durante el procedimiento quirúrgico. En algunos casos, los dispositivos de implante en sí mismos requieren la extracción del hueso y no se diseñaron o implantaron con la intención de preservar estructuras óseas críticas durante o después de la implantación.

- 5 El documento US2012/0158144 divulga un implante espinal intercorporal que tiene una abertura vertical caracterizada por características dimensionales específicas con el fin de permitir un acoplamiento amplio entre el material de injerto óseo que se contiene dentro del implante y el hueso.

El documento WO2011/094748 divulga un dispositivo compuesto intercorporal con un núcleo de plástico que se moldea entre dos placas terminales. Cada placa terminal se recubre con hidroxiapatita para promover el crecimiento óseo hacia afuera.

10 El documento US2011230970 divulga un implante espinal, en el que la pared anterior comprende al menos un orificio de apertura a través del cual al menos una porción del injerto y/u otro material de relleno pueden salir desde el implante. La superficie superior y/o la superficie inferior del implante comprenden uno o más dientes, miembros salientes y/u otras características que se dimensionan, dan forma y configuran de otro modo para que entren en contacto y se acoplen con las superficies adyacentes de las placas terminales vertebrales una vez que el implante se haya colocado dentro del espacio intervertebral.

15 En resumen, al menos diez, desafíos separados se pueden identificar como inherentes a los dispositivos tradicionales de fusión espinal anterior. Tales desafíos incluyen: (1) preparación de la placa terminal; (2) dificultad de implante; (3) materiales de construcción; (4) expulsión del implante; (5) subsidencia del implante; (6) espacio insuficiente para el injerto óseo; (7) protección contra la tensión; (8) falta de incorporación del implante con el hueso vertebral; (9) limitaciones en la visualización radiográfica; y (10) costo de fabricación e inventario.

Sumario de la invención

25 La invención se dirige a los implantes espinales intercorporales. Los implantes se pueden insertar desde una variedad de ventajas, que incluyen la implantación anterior, antero-lateral y lateral. El implante espinal se adapta preferiblemente para insertarse en un espacio discal que se prepara mediante un procedimiento que no destruye las placas terminales vertebrales, o que entra en contacto con las placas terminales vertebrales solo periféricamente, lo que permite que las placas terminales vertebrales intactas se desvíen como un diafragma bajo cargas de compresión axiales que se generan debido a actividades fisiológicas y presurizan el material del injerto óseo que se dispone dentro del implante espinal.

30 Un implante comprende un cuerpo que tiene una superficie superior, una superficie inferior, lados opuestos laterales, porciones opuestas anterior y posterior, un centro sustancialmente hueco y una única abertura vertical que se extiende desde la superficie superior hasta la superficie inferior.

35 La abertura vertical tiene un tamaño y una forma para maximizar el área de superficie de la superficie superior y la superficie inferior disponible para hacer contacto con el hueso de la placa terminal vertebral y maximizar el contacto de un material de injerto óseo con el hueso de la placa terminal vertebral, cuando un material de injerto óseo se dispone en el centro sustancialmente hueco y se extiende hacia la abertura de modo que pueda hacer contacto con el hueso de la placa terminal vertebral. La abertura vertical define un ribete transversal en la superficie superior y en la superficie inferior, y este ribete transversal comprende un ancho de la porción anterior, un ancho de la porción posterior, un primer ancho de lado lateral y un segundo ancho de lado lateral. La abertura vertical comprende un ancho máximo en su centro, el tamaño de este ancho varía de aproximadamente 40 % a aproximadamente 80 % de la distancia (por ejemplo, ancho) entre los bordes de los lados opuestos laterales. El ancho de la porción anterior es diferente del ancho de la porción posterior o el primer ancho de lado lateral es diferente del segundo ancho de lado lateral.

45 En algunas realizaciones, el ancho de la porción anterior del ribete transversal es menor que el ancho de la porción posterior del ribete. En algunas realizaciones, el ancho de la porción posterior del ribete transversal es menor que el ancho de la porción anterior del ribete. En algunas realizaciones, el primer ancho de lado lateral del ribete transversal es menor que el segundo ancho de lado lateral del ribete.

50 Un implante comprende preferiblemente un cuerpo y al menos una placa de integración, que se unen entre sí. Un implante comprende preferiblemente un cuerpo que tiene una superficie superior, una superficie inferior, lados laterales opuestos, porciones anterior y posterior opuestas, un centro sustancialmente hueco y una única abertura vertical que se extiende desde la superficie superior hasta la superficie inferior.

55 Cada placa de integración comprende una superficie superior, una superficie inferior, lados opuestos laterales, porciones opuestas anterior y posterior y una única abertura vertical que se extiende desde la superficie superior hasta la superficie inferior. Preferiblemente, la abertura vertical se alinea con la abertura vertical única del cuerpo. La abertura vertical de la placa de integración tiene un tamaño y una forma para maximizar el área de superficie de la superficie superior y la superficie inferior de la placa de integración disponible para hacer contacto con el hueso de la placa terminal vertebral y maximizar el contacto de un material de injerto óseo con el hueso de la placa terminal

- vertebral, cuando un material de injerto óseo se dispone en el centro sustancialmente hueco y se extiende hacia la abertura de manera que pueda hacer contacto con el hueso de la placa terminal vertebral. La abertura vertical define un ribete transversal en la superficie superior de la placa de integración, y este ribete transversal comprende un ancho de la porción anterior, un ancho de la porción posterior, un primer ancho de lado lateral y un segundo ancho de lado lateral. La abertura vertical comprende un ancho máximo en su centro, el tamaño de este ancho varía de aproximadamente 40 % a aproximadamente 80 % de la distancia (por ejemplo, ancho) entre los bordes de los lados opuestos laterales de la placa de integración, o entre los bordes de los lados opuestos laterales del cuerpo del implante, en la medida en que los lados del cuerpo se extiendan más allá de los lados de la placa de integración.
- En algunas realizaciones, el ancho de la porción anterior del ribete transversal de la placa de integración es menor que el ancho de la porción posterior del ribete. En algunas realizaciones, el ancho de la porción posterior del ribete transversal de la placa de integración es menor que el ancho de la porción anterior del ribete. En algunas realizaciones, el primer ancho de lado lateral del ribete transversal de la placa de integración es menor que el segundo ancho de lado lateral del ribete.
- La superficie superior del cuerpo o de la placa de integración comprende una topografía de superficie rugosa, sin dientes, en al menos una porción de la superficie superior, la superficie inferior, o ambas superficies superior e inferior que se adaptan para agarrar el hueso e inhibir la migración del implante. El cuerpo tiene generalmente intersecciones redondeadas y romas que se definen a lo largo de toda la longitud entre la superficie superior y los lados laterales, la superficie inferior y los lados laterales, y la superficie superior y la porción posterior y la superficie inferior y la porción posterior, o superficie superior y la porción anterior y la superficie inferior y la porción anterior.
- Además, el cuerpo tiene al menos un borde anti-expulsión entre las superficies superior e inferior y la porción anterior o las superficies superior e inferior y la porción posterior.
- Un material de injerto óseo se dispone en el centro sustancialmente hueco y en la abertura vertical del cuerpo, de manera que el exceso de material de injerto óseo se desborda desde la superficie superior y la superficie inferior del implante y el material de injerto óseo en exceso hace contacto con el hueso de la placa terminal vertebral cuando el implante se implanta entre vértebras adyacentes en la columna vertebral, y de manera tal que la flexión del hueso de la placa terminal vertebral comprime y extiende hacia afuera el material del injerto.
- La porción sustancialmente hueca del cuerpo y la abertura vertical del cuerpo y la abertura vertical de la placa de integración pueden contener un material de injerto óseo que se adapta para facilitar la formación de una columna de fusión sólida dentro de la columna vertebral. El material de injerto óseo puede ser hueso trabecular de autoinjerto, hueso de aloinjerto, matriz ósea desmineralizada (DBM), sustituto de injerto de hueso sintético poroso, proteína morfogénica ósea (BMP) o una combinación de los mismos. El cuerpo puede comprender una pared que cierra al menos una de las porciones opuestas anterior y posterior del cuerpo para contener el material de injerto óseo.
- El cuerpo del implante y/o la placa de integración se pueden fabricar a partir de un metal. Un metal preferido es el titanio. El cuerpo del implante se puede fabricar a partir de un material no metálico, cuyos ejemplos no limitativos incluyen poliétereter-cetona, hedrocel, polietileno de peso molecular ultra alto y combinaciones de los mismos. El cuerpo del implante se puede fabricar a partir de un material metálico y no metálico, incluido un compuesto del mismo. Por ejemplo, un compuesto se puede formar, en parte, de titanio y, en parte, de poliétereter-cetona, hedrocel, polietileno de peso molecular ultra alto, o combinaciones de los mismos.
- El cuerpo y la placa de integración tienen preferiblemente una forma compatible, de modo que el implante con el cuerpo y la placa de integración que se juntan pueden tener una forma generalmente oval, una forma generalmente rectangular, una forma generalmente curva, o cualquier otra forma que se describe o ejemplifica en esta especificación. De este modo, por ejemplo, el cuerpo y la placa de integración pueden tener forma generalmente ovalada en sección transversal. El cuerpo y la placa de integración pueden tener forma generalmente rectangular en sección transversal. El cuerpo y la placa de integración pueden tener forma generalmente curva en sección transversal.
- Se debe entender que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplos, pero no son restrictivas, de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.
- Breve descripción de los dibujos**
- La invención se entiende mejor a partir de la descripción detallada siguiente cuando se lee en relación con el dibujo adjunto. Se enfatiza que, de acuerdo con la práctica común, las diversas características del dibujo no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se amplían o reducen arbitrariamente para claridad. En el dibujo se incluyen las figuras siguientes:
- La Figura 1A muestra una vista en perspectiva de una realización del implante espinal intercorporal que tiene una forma generalmente oval y una topografía de superficie rugosa en la superficie superior;
- La Figura 1B muestra una vista superior de la primera realización del implante espinal intercorporal que se ilustra en la Figura 1A;

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva desde el frente de otra realización del implante espinal intercorporal de acuerdo con la invención;

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva desde la parte trasera de la realización del implante espinal intercorporal que se ilustra en la Figura. 2;

- 5 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva desde el frente de otra realización más del implante espinal intercorporal de acuerdo con la invención;

La Figura 5 muestra una vista en perspectiva desde la parte trasera de la realización del implante espinal intercorporal que se ilustra en la Figura 4 resaltando una apertura transversal alternativa;

- 10 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de otra realización del implante espinal intercorporal que tiene una forma generalmente oval y que se adapta especialmente bien para su uso en un procedimiento quirúrgico de columna cervical;

La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de un implante que tiene una forma generalmente de caja;

La Figura 8 muestra una vista en despiece de un implante generalmente en forma oval con una placa de integración;

La Figura 9 muestra una vista en despiece de un implante curvo con una placa de integración;

- 15 La Figura 10 muestra una vista en despiece de un implante posterior con una placa de integración;

La Figura 11 muestra una vista en despiece de un implante lumbar lateral con una placa de integración;

La Figura 12 muestra una vista en despiece de un implante cervical anterior generalmente en forma oval con una placa de integración.

La Figura 13A muestra una representación de una sección transversal de una vértebra;

- 20 La Figura 13B muestra una representación de la deformación que se basa en la carga de las superficies de la placa terminal vertebral;

La Figura 14A muestra una vista en perspectiva de un implante que se asegura en su lugar entre vértebras adyacentes;

- 25 La Figura 14B muestra una vista en despiece de la vista en perspectiva que se muestra en la Figura 14A, con el implante que tiene material de injerto óseo que se coloca entre vértebras adyacentes;

La Figura 14C muestra una vista recortada de la vista en perspectiva que se muestra en la Figura 14A;

La Figura 15A muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada en un implante;

La Figura 15B muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada a través de una placa de integración;

- 30 La Figura 16A muestra una vista superior de una realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 15;

La Figura 16B muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 15;

- 35 La Figura 16C muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 15;

La Figura 16D muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 15;

La Figura 17A muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada en otra realización de un implante;

- 40 La Figura 17B muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada a través de una placa de integración en otra realización de un implante;

La Figura 18A muestra una vista superior de una realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 17;

La Figura 18B muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 17;

- 45 La Figura 18C muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 17;

17;

La Figura 18D muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 17;

La Figura 19A muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada en otra realización de un implante;

5 La Figura 19B muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada a través de una placa de integración en otra realización de un implante;

La Figura 20A muestra una vista superior de una realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 19;

10 La Figura 20B muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 19;

La Figura 20C muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 19;

La Figura 20D muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 19;

15 La Figura 21 muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada en otra realización de un implante;

La Figura 22A muestra una vista superior de una realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 21;

La Figura 22B muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 21;

20 La Figura 22C muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 21;

La Figura 22D muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 21;

La Figura 23A muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada en otra realización de un implante;

25 La Figura 23B muestra una vista en perspectiva de una abertura vertical ampliada a través de una placa de integración en otra realización de un implante;

La Figura 24A muestra una vista superior de una realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 23;

30 La Figura 24B muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 23;

La Figura 24C muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 23; y

La Figura 24D muestra una vista superior de otra realización de una abertura vertical para el implante de la Figura 23.

35 Descripción detallada de la invención

Ciertas realizaciones de la invención se pueden adecuar especialmente para la colocación entre cuerpos vertebrales humanos adyacentes. Los implantes de la invención se pueden usar en procedimientos tales como la fusión intercorporal lumbar anterior (ALIF), la fusión intercorporal lumbar posterior (PLIF), la fusión intercorporal lumbar transforaminal (TLIF) y la fusión cervical. Ciertas realizaciones no se extienden más allá de las dimensiones externas de los cuerpos vertebrales.

40 La capacidad para lograr la fusión espinal se relaciona directamente con el área de contacto vascular disponible sobre la cual se desea la fusión, la calidad y cantidad de la masa de fusión y la estabilidad del implante espinal intercorporal. Los implantes espinales intercorporales, como se enseñó ahora, permiten un mejor asiento sobre el borde apofisario del cuerpo vertebral. Aún más, los implantes espinales intercorporales, como se enseña ahora, usan mejor esta área de superficie vital sobre la cual se puede producir la fusión y pueden soportar mejor las considerables cargas biomecánicas que se presentan a través de la columna vertebral con una interferencia mínima con otras estructuras espinales anatómicas o neurológicas. Aún más, los implantes espinales intercorporales, de acuerdo con ciertos aspectos de la invención, permiten una mejor visualización del asiento del implante y la

evaluación de la fusión. Los implantes espinales intercorporales, como se enseña ahora, pueden facilitar también la osteointegración con el hueso vivo circundante.

Los implantes espinales intercorporales anteriores de acuerdo con ciertos aspectos de la invención se pueden hacer preferiblemente de un material duradero tal como acero inoxidable, aleación de acero inoxidable, titanio o aleación de titanio, pero se pueden hacer también de otros materiales duraderos tales como, pero no limitados a, materiales poliméricos, cerámicos, y compuestos. Por ejemplo, ciertas realizaciones de la invención pueden comprender una matriz polimérica biocompatible que se refuerza con rellenos bioactivos, fibras o ambos. Ciertas realizaciones de la invención se pueden componer de dimetacrilato de uretano (DUDMA)/dimetacrilato de tri-etilenglicol (TEDGMA) y una pluralidad de cargas y fibras que incluyen cargas bioactivas y fibras de vidrio clase E. Los materiales duraderos se pueden consistir también de cualquier número de metales puros, aleaciones metálicas o ambos. El titanio y sus aleaciones se prefieren generalmente para ciertas realizaciones de la invención debido a su resistencia y biocompatibilidad aceptables y deseables. De esta manera, ciertas realizaciones del presente implante espinal intercorporal pueden haber mejorado la integridad estructural y pueden resistir mejor la fractura por impacto durante la implantación. Los implantes espinales intercorporales, como se enseña ahora, se pueden usar, por lo tanto, como un distractor durante la implantación.

Al referirse ahora al dibujo, en el que los números de referencia similares se refieren a elementos similares en todas las figuras diversas que comprenden el dibujo, la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una primera realización del implante 1 espinal intercorporal que se adapta especialmente bien para su uso en un procedimiento ALIF.

El implante 1 espinal intercorporal incluye un cuerpo que tiene una superficie 10 superior, una superficie 20 inferior, lados 30 opuestos laterales, y porciones opuestas anterior 40 y posterior 50. Una o ambas, la superficie 10 superior y la superficie 20 inferior, tienen una topografía 80 rugosa. Sin embargo, la topografía 80 rugosa es distinta de los dientes que se proporcionan en las superficies de algunos dispositivos convencionales.

En algunos aspectos, el implante 1 espinal intercorporal es sustancialmente hueco y tiene un área de sección transversal generalmente de forma ovalada con lados 30 laterales lisos, redondeados o ambos, lisos y redondeados y esquinas 52 postero-laterales. Un implante 1 sustancialmente hueco incluye un implante 1 que tiene al menos aproximadamente el 33 % del volumen interior del implante 1 vacío. El implante 1 incluye al menos una abertura 60 vertical que se extiende a toda la altura del cuerpo del implante.

Se cree generalmente que la superficie de un implante determina su capacidad definitiva para integrarse en el hueso vivo circundante. Sin limitarse a ninguna teoría o mecanismo de acción particular, se cree que los efectos acumulativos de al menos la composición del implante, la energía de la superficie del implante y la rugosidad de la superficie del implante juegan un papel importante en la respuesta biológica y en la osteointegración de un dispositivo de implante. De este modo, la fijación del implante puede depender, al menos en parte, de la adhesión y la proliferación sobre la superficie del implante de osteoblastos y células con funciones similares.

Se cree que las células se adhieren más fácilmente a superficies relativamente rugosas en vez de superficies lisas. De esta manera, una superficie puede ser bioactiva debido a su capacidad para facilitar la adhesión celular y la osteointegración. La topografía 80 de superficie rugosa puede promover mejor la osteointegración del implante 1. La topografía 80 de superficie rugosa puede agarrar también mejor las superficies de la placa terminal vertebral e inhibir la migración del implante del implante 1 tras la colocación y asentamiento en un paciente.

Por consiguiente, el implante 1 incluye además la topografía 80 rugosa en al menos una porción de sus superficies superior 10 e inferior 20 para agarrar el hueso adyacente e inhibir la migración del implante 1. La Figura 1 muestra una topografía 80 rugosa en una realización del implante 1.

La topografía 80 rugosa se puede obtener a través de una variedad de técnicas que incluyen, sin limitación, grabado químico, proyección de granalla, grabado por plasma, grabado láser o chorro abrasivo (como chorro de arena o granallado). En al menos una realización, el implante 1 espinal intercorporal se puede componer de titanio, o una aleación de titanio, que tiene la topografía 80 de superficie rugosa. Las superficies del implante 1 son preferiblemente bioactivas.

En una realización preferida de la invención, la topografía 80 rugosa se obtiene por medio del enmascaramiento repetitivo y los procesos de fresado químico o electroquímico que se describen en los EE. UU.

Las patentes No. 5,258,098; No. 5,507,815; No. 5,922,029; y No. 6,193,762. Cuando la invención emplea grabado químico, la superficie se prepara a través de un proceso de grabado que usa la aplicación aleatoria de un enmascarador y el grabado posterior del sustrato metálico en áreas no protegidas mediante el enmascarador. Este proceso de grabado se repite varias veces como se necesite mediante la cantidad y la naturaleza de las irregularidades que se requieren para cualquier aplicación particular. El control de la resistencia del material grabador, la temperatura a la que tiene lugar el proceso de grabado y el tiempo que se asigna para el proceso de grabado permiten un control fino sobre la superficie resultante que se produce mediante el proceso. El número de repeticiones del proceso de grabado se puede usar también para controlar las características de la superficie.

A modo de ejemplo, se puede aplicar repetidamente una mezcla grabadora de ácido nítrico (HNO_3) y ácido fluorhídrico (HF) sobre una superficie de titanio para producir una profundidad de grabado promedio de aproximadamente 0,53 mm. Los implantes 1 espinales intercorporales, de acuerdo con algunas realizaciones preferidas de la invención, pueden comprender titanio, o una aleación de titanio, que tiene una rugosidad promedio de superficie de aproximadamente 100 μm . La rugosidad de superficie se puede medir usando un perfilómetro láser u otra instrumentación estándar.

En otro ejemplo, la modificación química de las superficies del implante de titanio se puede lograr usando HF y una combinación de ácido clorhídrico y ácido sulfúrico ($\text{HCl}/\text{H}_2\text{SO}_4$). En un proceso de grabado ácido dual, la primera exposición es al HF y la segunda al $\text{HCl}/\text{H}_2\text{SO}_4$. El grabado químico con ácido solo de la superficie del implante de titanio tiene el potencial de mejorar en gran medida la osteointegración sin agregar partículas (por ejemplo, hidroxiapatita) o incrustar contaminantes de superficie (por ejemplo, partículas de gravilla) y esta superficie puede ser bioactiva, por ejemplo, al inducir o apoyar la formación ósea mediante reacciones celulares.

El implante 1 se puede formar para reducir el riesgo de subsidencia y mejorar la estabilidad, al maximizar el contacto con el borde apofisario de las placas terminales vertebrales. Se pueden proporcionar realizaciones en una variedad de huellas anatómicas que tienen un ancho medial-lateral que varía de aproximadamente 32 mm a aproximadamente 44 mm. Un implante 1 espinal intercorporal no requiere generalmente instrumentación de implantes extensa obstructiva o suplementaria para mantener el espacio discal que se prepara durante la implantación. De este modo, el implante 1 espinal intercorporal y los procedimientos de implantación que se asocian permiten implantes de tamaño más grande en comparación con otros implantes espinales intercorporales de tamaño limitado que se conocen en la técnica. Esta ventaja permite un mayor ancho medial-lateral y, en consecuencia, un mayor contacto con el borde apofisario. El implante 1 incluye también un borde 8 anti-expulsión como se describe con más detalle a continuación.

Como se ilustra en la Figura 1, el implante 1 tiene una abertura 90 en la porción 40 anterior. En una realización, la porción 50 posterior tiene una abertura 90 con forma similar. En algunos aspectos, solo la porción 40 anterior tiene la abertura 90 mientras que la porción 50 posterior tiene una abertura 92 alternativa (que puede tener un tamaño y una forma diferentes a la de la abertura 90).

La apertura 90 tiene una serie de funciones. Una función es facilitar la manipulación del implante 1 por parte del cuidador. Por lo tanto, el cuidador puede insertar una herramienta quirúrgica en la abertura 90 y, a través del acoplamiento entre la herramienta quirúrgica y la abertura 90, manipular el implante 1. La abertura 90 se puede roscar para mejorar el acoplamiento.

El implante 1 puede incluir además al menos una abertura 70 transversal que extiende toda la longitud transversal del cuerpo del implante. Al menos una abertura 70 transversal puede proporcionar una mejor visibilidad del implante 1 durante los procedimientos quirúrgicos para asegurar la colocación y el asiento adecuados del implante, y puede mejorar también la evaluación postoperatoria de la fusión del implante. Aún más, el área sustancialmente hueca que se define mediante el implante 1 se puede rellenar con hueso de autoinjerto trabecular, hueso de aloinjerto, DBM, sustituto de injerto óseo sintético poroso, BMP o combinaciones de estos materiales (colectivamente, materiales de injerto óseo), para facilitar la formación de una columna de fusión sólida dentro de la columna vertebral de un paciente.

Ciertas realizaciones de la invención se adecúan particularmente para su uso durante procedimientos de implante espinal intercorporal (o procedimientos de reemplazo de cuerpo vertebral) y pueden actuar como un distractor final durante la implantación, minimizando, de este modo, la carga del instrumento sobre el cirujano. Por ejemplo, en un procedimiento quirúrgico de este tipo, la columna vertebral se puede exponer primero a través de un abordaje anterior y se puede identificar el centro del espacio discal. El espacio discal se prepara inicialmente para la inserción del implante al eliminar el cartílago vertebral. El tejido blando y el cartílago residual se pueden eliminar también de las placas vertebrales.

La distracción vertebral se puede realizar usando ensayos de varias formas de realización del implante 1 espinal intercorporal. El implante 1 intercorporal de tamaño determinante se puede insertar en el espacio discal que se prepara para la colocación final. El procedimiento de distracción y la inserción final se pueden realizar también bajo guía fluoroscópica. El área sustancialmente hueca dentro del cuerpo del implante se puede rellenar opcionalmente, al menos parcialmente, con materiales habilitantes de la fusión ósea, tales como, sin limitación, hueso de autoinjerto trabecular, hueso de aloinjerto, DBM, sustituto de injerto óseo sintético poroso, BMP o combinaciones de estos materiales. Dicho material habilitante de la fusión ósea se puede suministrar al interior del implante 1 espinal intercorporal usando un dispositivo de administración que se acopla con la abertura 90 en la porción 40 anterior del implante 1. El implante 1 espinal intercorporal puede ser generalmente más grande que aquellos que se conocen actualmente en la técnica, y por lo tanto tienen un área hueca correspondientemente más grande que puede suministrar mayores volúmenes de material de injerto óseo habilitante de la fusión. El material de injerto óseo se puede suministrar de manera que llene apropiadamente el volumen completo, o menos que el volumen completo, del interior del implante y el espacio discal circundante.

Como se señaló anteriormente, la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de la invención, el implante 1 espinal intercorporal, que se adapta especialmente bien para su uso en un procedimiento ALIF. Otras realizaciones de la invención son más adecuadas para los procedimientos de fusión cervical, PLIF o TLIF. Específicamente, las Figuras 2 y 3 muestran vistas en perspectiva, desde el frente y la parte trasera, respectivamente, de una realización de un implante 101 espinal intercorporal que se adapta especialmente bien para su uso en un procedimiento PLIF. El implante 101 espinal intercorporal incluye un cuerpo que tiene una superficie 110 superior, una superficie 120 inferior, lados 130 opuestos laterales y porciones opuestas anterior 140 y posterior 150. Una o ambas de la superficie 110 superior y la superficie 120 inferior tienen una topografía 180 rugosa para agarrar el hueso adyacente e inhibir la migración del implante 101.

Ciertas realizaciones del implante 101 espinal intercorporal son sustancialmente huecas y tienen una forma generalmente rectangular con lados laterales lisos, redondeados o ambos, lisos y redondeados y esquinas antero-laterales. Como se muestra mejor en la Figura 3, la porción 140 anterior puede tener una nariz 142 cónica para facilitar la inserción del implante 101. Para facilitar aún más la inserción, el implante 101 tiene biseles 106 en las esquinas de su porción 150 posterior. Los biseles 106 evitan que el implante 101 se enganche tras la inserción, poniendo en riesgo daños potenciales, tales como nervios cercenados, mientras permite todavía que el implante 101 tenga un borde 108 anti-expulsión.

El implante 101 incluye al menos una abertura 160 vertical que extiende toda la altura del cuerpo del implante. La abertura 160 vertical define además un ribete 200 transversal.

Como se ilustra en la Figura 2, el implante 101 tiene una abertura 190 en la porción 150 posterior. La abertura 190 tiene varias funciones. Una función es facilitar la manipulación del implante 101 por parte del cuidador. Por lo tanto, el cuidador puede insertar una herramienta quirúrgica en la abertura 190 y, a través del acoplamiento entre la herramienta quirúrgica y la abertura 190, manipular el implante 101. La abertura 190 se puede roscar para mejorar el acoplamiento.

El implante 101 puede tener también una Característica 194 de Retención de Implantes (IHF) en lugar de o además de la abertura 190. Como se ilustra en la Figura 2, la IHF 194 se ubica cerca de la abertura 190 en la porción 150 posterior. En este ejemplo particular, la IHF 194 es una muesca en forma de U. Al igual que la abertura 190, la IHF 194 tiene una serie de funciones, una de las cuales es facilitar la manipulación del implante 101 por parte del cuidador. Otras funciones de la abertura 190 y la IHF 194 son aumentar la visibilidad del implante 101 durante los procedimientos quirúrgicos y mejorar el acoplamiento entre el material de injerto óseo y el hueso adyacente.

El implante 101 puede incluir además al menos una abertura 170 transversal. Al igual que la abertura 160 vertical, el tamaño y la forma de la abertura 170 transversal se seleccionan cuidadosamente (y se predeterminan) para lograr una compensación de diseño preferible para la aplicación particular que se prevé para el implante 101. Específicamente, la abertura 170 transversal debería tener dimensiones mínimas para maximizar la resistencia y la integridad estructural del implante 101. Por otra parte, la abertura 70 transversal debería tener dimensiones máximas para (a) mejorar la visibilidad del implante 101 durante los procedimientos quirúrgicos para asegurar la colocación y el asiento adecuados del implante, y para mejorar la evaluación postoperatoria de la fusión del implante, y (b) para facilitar el acoplamiento entre el material de injerto óseo y el hueso adyacente. El área sustancialmente hueca que se define mediante el implante 101 se puede rellenar con materiales de injerto óseo para facilitar la formación de una columna de fusión sólida dentro de la columna vertebral de un paciente.

Como se muestra en las Figuras 2 y 3, la abertura 170 transversal extiende toda la longitud transversal del cuerpo del implante y casi toda la altura del cuerpo del implante. De este modo, el tamaño y la forma de la abertura 170 transversal se aproximan a las dimensiones máximas posibles para la abertura 170 transversal.

La abertura 170 transversal se puede dividir en dos secciones separadas mediante una pared 172 intermedia. La sección de la abertura 170 transversal próxima a la IHF 194 tiene una forma sustancialmente rectangular; la otra sección de la abertura 170 transversal tiene la forma de un arco curvo. Otras formas y dimensiones son adecuadas para la abertura 170 transversal. En particular, todos los bordes de la abertura 170 transversal pueden ser redondeados, lisos o ambos. La pared 172 intermedia se puede hacer del mismo material que el resto del implante 101 (por ejemplo, metal), o se puede hacer de otro material (por ejemplo, PEEK) para formar un implante 101 compuesto. La pared 172 intermedia puede ofrecer una o más de varias ventajas, que incluyen el refuerzo del implante 101 y una mejor contención del injerto óseo.

La realización de la invención que se ilustra en las Figuras 2 y 3 se adecuaba especialmente bien para un procedimiento quirúrgico PLIF. La cirugía TLIF se realiza a través de la parte posterior (trasera) de la columna vertebral y es esencialmente como un procedimiento PLIF extendido. El procedimiento TLIF se desarrolló en respuesta a algunos de los problemas técnicos que se encuentran con un procedimiento PLIF. La principal diferencia entre los dos procedimientos de fusión de columna vertebral es que el abordaje TLIF al espacio discal se expande mediante la eliminación de una articulación facetaria completa; un procedimiento PLIF se realiza generalmente en ambos lados al tomar solo una porción de cada una de las articulaciones facetarias emparejadas.

Al eliminar toda la articulación facetaria, se mejora la visualización en el espacio discal y se puede eliminar más material discal. Dicha eliminación debe proporcionar también menor retracción del nervio. Debido a que se elimina una faceta completa, el procedimiento TLIF se realiza solo en un lado: eliminar las articulaciones facetarias en ambos lados de la columna vertebral resultaría en demasiada inestabilidad. Con el aumento de la visualización y el espacio para la disección, se puede usar uno o ambos de un implante más grande y más injertos óseos en el procedimiento de TLIF. En teoría, estas ventajas pueden permitir que el cirujano de la columna distraiga más el espacio discal y realinee mejor la columna vertebral (restableciendo la lordosis lumbar normal).

Aunque el procedimiento TLIF ofrece algunas mejoras con respecto a un procedimiento PLIF, el abordaje anterior en la mayoría de los casos proporciona todavía la mejor visualización, la mayor área de superficie para la curación y la mejor reducción de cualquiera de los abordajes al espacio discal. Sin embargo, estas ventajas se deben sopesar frente al aumento de la morbilidad (por ejemplo, efectos secundarios no deseados y molestias postoperatorias) de una segunda incisión. Probablemente el mayor determinante de cómo se aborda el espacio discal es el nivel de comodidad que tiene el cirujano de columna con un abordaje anterior para la cirugía de fusión de columna. No todos los cirujanos de columna vertebral se sienten cómodos operando alrededor de los grandes vasos (aorta y vena cava) o tienen acceso a un cirujano vascular experto para ayudarlos con el abordaje. Por lo tanto, elegir uno de los abordajes posteriores para la cirugía de fusión de columna vertebral es a menudo una solución más práctica.

La realización de la invención que se ilustra en las Figuras 4 y 5 se adecúa especialmente bien cuando el cirujano de columna elige un procedimiento de TLIF. Muchas de las características del implante 101a que se ilustran en las Figuras 4 y 5 son las mismas que las del implante 101 que se ilustra en las Figuras 2 y 3. Por lo tanto, estas características reciben los mismos números de referencia, con la adición de la letra "a", y no se describen más allá.

Sin embargo, hay varias diferencias entre las dos realizaciones. Por ejemplo, a diferencia de la forma sustancialmente rectangular del implante 101, el implante 101a tiene una forma curva. Además, los biseles 106 y el borde 108 anti-expulsión del implante 101 se reemplazan mediante curvas o bordes redondeados para el implante 101a. Aún más, el procedimiento TLIF permite a menudo el uso de un implante 101a más grande que, a su vez, puede afectar el tamaño y la forma de la abertura 160a vertical predeterminada.

El ancho sustancialmente constante de 9 mm del ribete 200 transversal del implante 101 se reemplaza con un ribete 200a transversal más largo y curvo. El ancho del ribete 200a transversal es de 9 mm en las regiones adyacentes a las porciones anterior 140a y posterior 150a. Sin embargo, ese ancho aumenta gradualmente a 11 mm, cerca del centro del ribete 200a transversal. La situación real adicional que se proporciona mediante el ribete 200a transversal (en relación con el ribete 200 transversal) permite que la forma de la abertura 160a vertical cambie, en sección transversal, de aproximarse a una pelota de fútbol a aproximarse a un búmeran.

El implante 101a puede tener también un ángulo lordótico para facilitar la alineación. El lado 130a lateral que se representa en la parte superior del implante 101a es, preferiblemente, generalmente mayor en altura que el lado 130a opuesto lateral. Por lo tanto, el implante 101a puede compensar mejor el hueso generalmente menos firme que se encuentra en ciertas regiones de la placa terminal vertebral.

Como se muestra en la Figura 4, la abertura 170a transversal extiende toda la longitud transversal del cuerpo del implante y casi toda la altura del cuerpo del implante. La Figura 5 resalta una abertura 170a transversal alternativa. Como se ilustra en la Figura 5, la abertura 170a transversal se divide en dos secciones separadas mediante una pared 172a intermedia. De este modo, las dimensiones de la abertura 170a transversal que se muestran en la Figura 5 son mucho más pequeñas que las de la abertura 170a transversal que se muestra en la Figura 4. Las dos secciones de la abertura 170a transversal alternativa se ilustra cada una de forma sustancialmente rectangular y extienden casi toda la altura del cuerpo del implante; otros tamaños y formas son posibles para una o ambas secciones de la abertura 170a transversal alternativa.

La pared 172a intermedia se puede hacer del mismo material que el resto del implante 101a (por ejemplo, metal), o se puede hacer de otro material (por ejemplo, PEEK) para formar un implante 101a compuesto. Es posible también extender la pared 172a intermedia, ya sea que se haga de metal, PEEK, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), u otro material, para eliminar completamente la abertura 170a transversal. Dada la función de refuerzo de la pared 172a intermedia, la longitud de la abertura 160a vertical se puede extender (como se muestra en la Figura 5) más allá de la superficie 110a superior y en la porción 140a anterior del implante 101a.

La superficie 110a superior del implante 101a no necesita incluir la topografía 180a rugosa. Esta diferencia permite que el implante 101a, al menos para ciertas aplicaciones, se haga completamente de un material no metálico. Los materiales de construcción adecuados para el implante 101a de tal diseño (que no sería un material compuesto) incluyen PEEK, hedrocel, UHMWPE, otros plásticos blandos radiotransparentes, y materiales adicionales como lo sabría un artesano.

Las realizaciones de la invención que se describan anteriormente son las más adecuadas para uno o más de los procedimientos quirúrgicos ALIF, PLIF y TLIF. Otra realización de la invención se adecúa mejor para procedimientos de fusión cervical. Esta realización se ilustra en las Figuras 6 y 7 como implante 201 espinal intercorporal.

Debido a que no hay una gran cantidad de material discal entre los cuerpos vertebrales en la columna cervical, los discos no son normalmente muy grandes. Sin embargo, el espacio disponible para los nervios tampoco es tan bueno, lo que significa que incluso una pequeña hernia discal cervical puede afectar al nervio y causar un dolor significativo. Hay también menos carga mecánica en los discos en la columna cervical en comparación con la carga que existe más abajo en la columna vertebral. Entre otras, estas diferencias tienen ramificaciones para el diseño del implante 201.

El implante 201 es generalmente más pequeño en tamaño que las otras realizaciones del implante. Además, los requisitos de menor carga mecánica que se imponen mediante la aplicación cervical hacen normalmente que un implante compuesto sea innecesario. Por lo tanto, el implante 201 se hace, generalmente, completamente de metal (por ejemplo, titanio) y carece de otros materiales (por ejemplo, PEEK).

Con referencia específica a la Figura 6, el implante 201 incluye un cuerpo que tiene una superficie 210 superior, una superficie 220 inferior, lados 230 opuestos laterales, y porciones opuestas anterior 240 y posterior 250. Una o ambas de la superficie 210 superior y la superficie 220 inferior tienen una topografía 280 rugosa para agarrar el hueso adyacente e inhibir la migración del implante 201. El implante 201 es sustancialmente hueco y tiene una forma generalmente oval con bordes lisos, redondeados o ambos, lisos y redondeados.

El implante 201 incluye al menos una abertura 260 vertical que extiende toda la altura del cuerpo del implante. La abertura 260 vertical define además un ribete 300 transversal.

Como se ilustra en la Figura 6, el implante 201 tiene una abertura 290 en la porción 250 posterior. La abertura 290 tiene varias funciones. Una función es facilitar la manipulación del implante 201 por parte del cuidador. De este modo, el cuidador puede insertar una herramienta quirúrgica en la abertura 290 y, a través del acoplamiento entre la herramienta quirúrgica y la abertura 290, manipular el implante 201. La abertura 290 se puede roscar para mejorar el acoplamiento.

El implante 201 puede incluir además al menos una abertura 270 transversal. Al igual que la abertura 260 vertical, el tamaño y la forma de la abertura 270 transversal se seleccionan cuidadosamente (y se predeterminan) para lograr una compensación de diseño preferible para la aplicación particular que se prevé para el implante 201. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 6, la abertura 270 transversal puede extender toda la longitud transversal del cuerpo del implante y casi toda la altura del cuerpo del implante. De este modo, el tamaño y la forma de la abertura 270 transversal se aproximan a las dimensiones máximas posibles para la abertura 270 transversal.

Como se ilustra en la Figura 6, el implante 201 se puede proporcionar de una pared 242 trasera sólida. La pared 242 trasera extiende todo el ancho del cuerpo del implante y casi toda la altura del implante. De este modo, la pared 242 trasera cierra esencialmente la porción 240 anterior del implante 201. La pared 242 trasera puede ofrecer una o más de varias ventajas, que incluyen el refuerzo del implante 201 y una mejor contención del injerto óseo. En la aplicación cervical, puede ser importante evitar que el material de injerto óseo ingrese al canal espinal.

Formas alternativas para el implante 201 son posibles. Como se ilustra en la Figura 7, por ejemplo, el implante 201 puede tener una forma generalmente de caja que le da al implante 201 mayor cobertura ósea cortical. Al igual que el implante 201 que se muestra en la Figura 6, el implante 201 que se muestra en la Figura 7 tiene un ribete 300 transversal curvo en el área de la porción 240 anterior. Sin embargo, la forma de la porción 250 posterior del implante 201 es sustancialmente plana, y la forma del ribete 300 transversal en el área de la porción 250 posterior es sustancialmente cuadrado. De este modo, la porción 250 posterior proporciona una cara que puede recibir el impacto de una herramienta, tal como un martillo quirúrgico, para forzar al implante 201 en su posición.

El implante 201 puede tener también un ángulo lordótico para facilitar la alineación. Como se ilustra en las Figuras 6 y 7, la porción 240 anterior, es, preferiblemente, generalmente mayor en altura que la porción 250 posterior. Por lo tanto, el implante 201 puede compensar mejor el hueso generalmente menos firme que se encuentra en ciertas regiones de la placa terminal vertebral. Como ejemplo, se pueden construir cuatro grados de lordosis en el implante 201 para ayudar a restablecer el equilibrio de la columna vertebral.

Ciertas realizaciones del implante 1, 101, 101a y 201 tienen generalmente una forma (es decir, se hicieron completamente) para maximizar el contacto con el borde apofisario de las placas terminales vertebrales. Se diseñaron para impactarse entre las placas terminales, con fijación a las placas terminales que se crearon mediante un ajuste de interferencia y tensión anular. De este modo, los implantes 1, 101, 101a y 201 se forman y dimensionan para ahorrar las placas terminales vertebrales y dejar intacta la tensión del aro de las placas terminales. Una amplia gama de tamaños es posible para capturar el borde apofisario, junto con un ancho amplio del ribete periférico, especialmente en la región posterior. Se espera que tales diseños conducirán a una reducción de la subsidencia. Se pueden incorporar hasta siete grados de lordosis (o más) en los implantes 1, 101, 101a y 201 para ayudar a restablecer el equilibrio cervical.

Cuando los implantes 1, 101, 101a y 201 espinales de ahorro de la placa terminal se asientan en el espacio discal contra el borde apofisario, se debe permitir aún la deflexión de las placas terminales como un diafragma. Esto significa que, independientemente de la rigidez del implante 1, 101, 101a y 201 espinal, el material del injerto óseo dentro del implante 1, 101, 101a y 201 espinal recibe carga, lo que lleva a una fusión saludable. La carga vertical en

la columna vertebral humana se transfiere a través de la corteza periférica de los cuerpos vertebrales. Al implantar un implante 1, 101, 101a y 201 intercorporal de soporte apofisario, la biomecánica natural se puede preservar mejor que para los dispositivos convencionales. Si esto es cierto, los cuerpos vertebrales adyacentes se deben preservar mejor con el implante 1, 101, 101a y 201, lo que reduce el riesgo de problemas de segmentos adyacentes.

Además, la topografía 80, 180, 180a y 280 rugosa grabada al ácido dual de la superficie 30, 130, 130a y 230 superior y la superficie 40, 140, 140a y 240 inferior junto con la amplia área de superficie de contacto con las placas terminales, se espera que produzca una alta fuerza de extracción en comparación con los diseños convencionales. Como se mejora mediante los bordes 8 y 108 afilados, se puede esperar una resistencia de extracción de hasta 3,000 nt. La topografía 80, 180, 180a y 280 rugosa crea un enlace biológico con las placas terminales en el tiempo, lo que debería mejorar la calidad de la fusión con el hueso. Además, el crecimiento interno comienza a ocurrir mucho antes que la fusión ósea. El centro del implante 1, 101, 101a y 201 permanece abierto para recibir material de injerto óseo y mejorar la fusión. Por lo tanto, es posible que los pacientes puedan alcanzar un nivel de actividad completo antes que con los diseños convencionales.

El implante 1, 101, 101a y 201 espinal de acuerdo con la invención ofrece varias ventajas con respecto a los dispositivos convencionales. Dichos dispositivos convencionales incluyen, entre otros, cajas en forma de anillo que se hacen de material óseo de aloinjerto, cajas de titanio roscadas y cajas en forma de anillo que se hacen de PEEK o fibra de carbono.

En algunos aspectos, el implante 1, 101, 101a y 201 incluye una placa 82, 182, 182a y 282 de integración, por ejemplo, como se muestra en la Figura 8A, Figura 10 y la Figura 12. Además, un implante 301 lateral que tiene una forma sustancialmente rectangular puede incluir una placa 382 de integración, por ejemplo, como se muestra en la Figura 11. El implante 301 lateral comprende las mismas características generales que el implante 1, 101, 101a y 201, que incluyen una superficie 310 superior, una superficie 320 inferior, lados 330 laterales, porciones opuestas anteriores 340 y posteriores 350, y una abertura 390, así como al menos una abertura 360 vertical que extiende toda la altura del cuerpo del implante, y una o más aberturas 370 transversales que extienden toda la longitud transversal del cuerpo del implante.

La placa de integración, que se muestra en los dibujos como componente 82 (Figura 8A y figura 8B), 182 (Figura 10), 182a (Figura 9), 382 (Figura 11) y 282 (Figura 12), respectivamente, incluye la topografía 80, 180, 180a, 280 y 380 de superficie rugosa, y se puede conectar a cualquiera de las dos superficies 10, 110, 110a, 210 y 310 superiores o a ambas o a la superficie 20, 120, 120a, 220, y 320 inferior. La placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración incluye una superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior; una superficie 83, 183, 183a, 283 y 383 inferior; una porción 41, 141, 141a, 241 y 341 anterior; una porción 51, 151, 151a, 251 y 351 posterior; y al menos una abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical. La porción 41, 141, 141a, 241 y 341 anterior se alinea preferiblemente con la porción 40, 140, 140a, 240 y 340 anterior del cuerpo principal del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente, y la porción 51, 151, 151a, 251 y 351 posterior se alinea con la porción 50, 150, 150a, 250 y 350 posterior del cuerpo principal del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente. La abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical se alinea preferiblemente con la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical del cuerpo principal del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente. De este modo, la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración y la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical del cuerpo, comprenden, preferiblemente, sustancialmente la misma forma.

La superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración comprende preferiblemente la topografía 80, 180, 180a, 280 y 380 rugosa. La superficie 83, 183, 183a, 283 y 383 inferior de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración comprende preferiblemente una estructura de conector recíproco, tal como una pluralidad de postes 84, 184, 184a, 284 y 384 que se alinean con él y se insertan en un estructura de conector correspondiente, tal como una pluralidad de orificios 12, 112, 112a, 212 y 312 en la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y/o superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior del cuerpo principal del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente, y de este modo facilita la conexión entre la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración y el cuerpo principal del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. De este modo, las placas 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración con diferentes tamaños, formas o características se pueden usar en relación con el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, por ejemplo, para acomodarse a los atributos de la columna vertebral del paciente en el que se debe implantar el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Entre estos diferentes tamaños, formas y características están los ángulos lordóticos; bordes 8, 108, 108a, 208 y 308 anti-expulsión; y ángulos anti-expulsión como se describe a lo largo de esta especificación.

El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 se configura para recibir la placa 82, 182, 182a, 282 y 382, de integración respectivamente. De este modo, por ejemplo, la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y/o la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 se pueden empotrar, y comprenden una pluralidad de orificios 12, 112, 112a, 212 y 312 que se acoplan con la pluralidad de postes 84, 184, 184a, 284 y 384 en la superficie 83, 183, 183a, 283 y 383 inferior de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración. De este modo, la pluralidad de postes 84, 184, 184a, 284 y 384 se insertan en la pluralidad de orificios 12, 112, 112a, 212 y 312.

La Figura 8A y la Figura 8B muestran que la superficie 10 superior se empotra y comprende una pluralidad de orificios 12, pero no se muestran la superficie 20 inferior empotrada y sus orificios 12. La Figura 9 muestra que la

superficie 110a superior se empotra y comprende una pluralidad de orificios 112a, pero no se muestran la superficie 120a inferior rebajada y sus orificios 112a. La Figura 10 muestra que la superficie 110 superior se empotra y comprende una pluralidad de orificios 112, pero no se muestran la superficie 120 inferior empotrada y sus orificios 112. La Figura 11 muestra que la superficie 310 superior se empotra y comprende una pluralidad de orificios 312, pero no se muestran la superficie 320 inferior empotrada y sus orificios 312. La Figura 12 muestra que la superficie 210 superior se empotra y comprende una pluralidad de orificios 212, pero no se muestran la superficie 220 inferior empotrada y sus orificios 212. La cavidad puede estar a una profundidad D, y la profundidad D de la cavidad es preferiblemente uniforme en toda la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y/o la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior.

La profundidad D de la cavidad corresponde preferiblemente a un grosor T de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración. De este modo, en algunos aspectos, la profundidad D y el grosor T son iguales, de modo que una vez que la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración y el cuerpo del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente, se colocan juntos, la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y/o la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 son sustancialmente uniformes, al menos en la junta / unión entre la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración y la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior o superficie 20, 210, 120a, 220 y 320 inferior. En algunas realizaciones, la porción 51, 151, 151a, 251 y 351 posterior y la porción 41, 141, 141a, 241 y 341 anterior de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración tienen diferentes grosores, de manera que la porción 41, 141, 141a, 241 y 341 anterior tiene un grosor mayor que el grosor T de la porción 51, 151, 151a, 251 y 351 posterior.

La profundidad D de la cavidad, el grosor T y el grosor T' pueden ser cada uno, independientemente, de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 10 mm. En los aspectos preferidos, la profundidad D de la cavidad, el grosor T y el grosor T' pueden ser cada uno, independientemente, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. De este modo, por ejemplo, la profundidad D de la cavidad, el grosor T y el grosor T' se pueden seleccionar entre aproximadamente 0,1 mm, aproximadamente 0,25 mm, aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 0,75 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1,25 mm, aproximadamente 1,5 mm, aproximadamente 1,75 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2,25 mm, aproximadamente 2,5 mm, aproximadamente 2,75 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 3,25 mm, aproximadamente 3,5 mm, aproximadamente 3,75 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 4,25 mm, aproximadamente 4,5 mm, aproximadamente 4,75 mm, aproximadamente 5 mm, 5,5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 6,5 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 7,5 mm o aproximadamente 8 mm.

Empotrar la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior o la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior expone una cresta 11, 111, 111a, 211 y 311 contra la cual la porción 41, 141, 141a, 241, y 341 anterior, la porción 51, 151, 151a, 251 y 351 posterior o el lado lateral de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración, se pueden asentar cuando se unen con el implante 1, 101, 101a, 201, y 301.

La placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración se puede usar con un implante adecuado para ALIF (por ejemplo, implante 1, placa 82 de integración), PLIF (por ejemplo, implante 101, placa 182 de integración) o fusión TLIF (por ejemplo, implante 101a, placa 182a de integración); se puede usar con un implante adecuado para la fusión cervical (por ejemplo, implante 201, placa 282 de integración); y se puede usar con un implante adecuado para la inserción lumbar lateral (por ejemplo, implante 301, placa 382 de integración). La placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración es preferiblemente metálica, y se puede usar con un implante metálico. La placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración metálica, se puede usar también con un implante de plástico o polímero moldeado, o un implante compuesto. En algunos aspectos, la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración puede comprender también un material plástico, polimérico o compuesto.

El conector recíproco, tal como los postes 84, 184, 184a, 284 y 384, se asegura preferiblemente dentro del conector del cuerpo, tal como el agujero 12, 112, 112a, 212 y 312 para mediar la conexión entre la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración y el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. La conexión debe ser capaz de soportar cargas significativas y fuerzas de corte cuando se implanta en la columna vertebral del paciente. La conexión entre los postes 84, 184, 184a, 284 y 384 y el orificio 12, 112, 112a, 212 y 312 puede comprender un ajuste por fricción. En algunos aspectos, se puede usar un adhesivo para fortalecer aún más cualquiera de las placas 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración y conexiones de implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Un adhesivo puede comprender un cemento, pegamento, polímero, epoxi, unión, soldadura u otro material de unión adecuado.

Las vértebras comprenden un exterior de hueso cortical de alta densidad que rodea un núcleo de hueso trabecular poroso y de baja densidad, por ejemplo, como se ilustra gráficamente en la Figura 13A. El hueso cortical es parte de la superficie de la placa terminal vertebral, y un disco ocupa el espacio entre las superficies opuestas de la placa terminal vertebral (por ejemplo, el espacio intervertebral). El movimiento, que incluye caminar, levantar objetos y otras actividades que implican el movimiento y la flexión de la columna vertebral producen fuerzas de carga que impactan el material discal, pero inducen también la flexión y la compresión de las superficies de la placa vertebral. Por ejemplo, bajo tensión de carga, el hueso cortical de la superficie de la placa vertebral se puede flexionar hacia adentro, hacia el núcleo de las vértebras o hacia afuera, hacia el disco en el espacio intervertebral. La flexión de la placa terminal se muestra gráficamente en la Figura 13B, aunque se debe entender que la Figura 13B se proporciona solo con fines ilustrativos y no pretende ser limitante de ninguna manera. El panel izquierdo de la Figura

13B muestra una vértebra descargada, con cada placa terminal ligeramente cóncava. El panel derecho de la Figura 13B muestra la placa terminal que reacciona a las fuerzas de carga, con una forma cóncava reducida de la porción superior, y una forma cóncava mejorada de la porción inferior. La capacidad del hueso de la placa terminal vertebral para flexionarse bajo las fuerzas de carga se puede aprovechar para facilitar la implantación e integración del implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

Cada implante 1, 101, 101a, 201 y 301 incluye una abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical que se extiende a través del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. En esta abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, un material de injerto óseo se coloca y aloja preferiblemente durante la implantación. El material de injerto óseo puede ser hueso de autoinjerto trabecular, hueso de aloinjerto, matriz ósea desmineralizada (DBM), sustituto de injerto de hueso sintético poroso, proteína morfogénica del hueso (BMP) o una combinación de los mismos, y este material de injerto óseo se usa para facilitar la fusión con la columna. Preferiblemente, el material de injerto óseo inicia, realiza y/o de otro modo soporta el crecimiento de hueso nuevo, y la osteointegración de la columna vertebral y el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. De este modo, se prefiere altamente que el material de injerto óseo establezca y mantenga el contacto con el hueso de la placa terminal vertebral de las vértebras entre los que se ha colocado el implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

Para establecer y mantener el contacto entre el material de injerto óseo y el hueso de la placa terminal vertebral, se pueden tener en cuenta la ubicación, la dirección y la extensión, entre otros aspectos, de la flexión del hueso de la placa terminal vertebral en condiciones de carga y en condiciones normales. Por ejemplo, el profesional puede colocar el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 en el espacio intervertebral en un lugar donde el material de injerto óseo que se expone a través de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical puede hacer contacto máximo con el hueso de la placa terminal vertebral, ya sea en reposo/en condiciones normales o bajo tensión de carga particular. Además, el profesional puede usar un exceso de material de injerto de modo que el material de injerto se extienda más allá de la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y/o la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. La superficie del exceso de material de injerto puede establecer, de este modo, y mantener preferiblemente, el contacto con el hueso de la placa terminal vertebral.

La flexión del hueso de la placa terminal vertebral puede facilitar el contacto con el exceso de material del injerto, por ejemplo, al comprimir el material del injerto y extender el material del injerto hacia el exterior, expandiendo así la superficie del material del injerto y permitiendo que el material del injerto entre en contacto con más huesos de la placa terminal vertebral. En algunos aspectos, tanto la colocación/puntos del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 como el uso del exceso de material de injerto se pueden combinar para establecer y mantener el contacto entre el material de injerto óseo y el hueso de la placa terminal vertebral.

La Figura 14A muestra una representación del implante 1 que se asienta en su lugar entre dos vértebras, con el implante 1 que contiene material de injerto óseo (que no se muestra). El implante 1, que no ocupa todo el espacio intervertebral, se inserta para facilitar el contacto entre el material del injerto y el hueso de la placa terminal vertebral, como se ilustra en la vista de despiece de la Figura 14B. La vista en corte que se muestra en la Figura 14C demuestra que el exceso de material de injerto se "desborda" desde la superficie 10 superior y la superficie 20 inferior del implante 1, y hace contacto con la superficie de la placa terminal vertebral. La flecha en la Figura 14C muestra la dirección de la tensión de carga a partir de movimiento de caminado o levantamiento.

La configuración del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 en sí misma puede facilitar el contacto entre el material del injerto óseo y las superficies de la placa terminal vertebral. Por ejemplo, la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical se puede alargar y/o ampliar y/o colocar en diferentes ubicaciones alrededor de la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y/o la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior. Por ejemplo, con respecto a variar la posición, la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical se puede colocar sustancialmente en el centro del cuerpo del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, o se puede colocar fuera del centro, tal como hacia los anteriores 40, 140, 140a, 240 y 340, o los posteriores 50, 150, 150a, 250 y 350, o uno de los lados laterales 30, 130, 130a, 230 y 330. En algunos aspectos, la forma de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical puede variar, por ejemplo, la forma puede comprender sustancialmente una forma circular, elíptica, diamantina, triangular, rectangular, cuadrilátera o poligonal, o puede comprender una forma irregular.

En algunos aspectos, el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 comprende una placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración en una o ambas de la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior, y el material de injerto óseo pasa a través de la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración. De este modo, el material de injerto óseo se carga en la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración y la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. En consecuencia, el profesional puede usar el material de injerto en exceso de manera que el material de injerto se extienda más allá de la superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración. La superficie del exceso de material de injerto de este modo, establece, y mantiene preferiblemente, contacto con el hueso de la placa terminal vertebral.

Al igual que con la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración se puede alargar y/o ampliar y/o colocar en diferentes lugares alrededor de la superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior y/o superficie 83, 183, 183a, 283 y 383 inferior. Por ejemplo, con respecto a variar la

posición, la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical se puede colocar sustancialmente en el centro de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración, o se puede colocar fuera del centro, tal como hacia uno de los lados lateral, o anterior 41, 141, 141a, 241 y 341, o posterior 51, 151, 151a, 251 y 351, de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración. En algunos aspectos, la forma de la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical puede variar, por ejemplo, la forma puede comprender una forma sustancialmente circular, elíptica, diamantina, triangular, rectangular, cuadrilátera o poligonal, o puede comprender una forma irregular.

La abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 se alinea preferiblemente con la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración. De este modo, cada abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical del cuerpo del implante y apertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración tienen, preferiblemente, sustancialmente la misma longitud, sustancialmente la misma anchura, sustancialmente la misma forma y sustancialmente la misma ubicación en sus superficies respectivas.

Sin embargo, en algunos aspectos, la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración puede ser más larga y/o más ancha y/o se puede ubicar de manera diferente a su contraparte de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical del implante. Por ejemplo, la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical puede ser más angosta en términos de longitud y ancho en relación con la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración (que son comparativamente más grandes) de manera que el material de injerto ocupa una superficie más amplia en su parte superior o inferior en relación con la masa central. Dicha configuración puede ser deseable con el fin de usar menos material de injerto óseo disminuyendo el volumen interno del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 para rellenar con material de injerto óseo. En este sentido, el área de superficie del material de injerto óseo que entrará finalmente en contacto con el hueso de la placa terminal vertebral se maximiza (debido a que la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración tiene una base más grande), mientras que la cantidad de material de injerto óseo no entra en contacto con el hueso de la placa terminal vertebral, sino que ocupa un espacio en los huecos del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, se minimiza (debido a que la abertura 60, 160, 160a, 260a y 360 vertical del implante tiene una cama más pequeña). Por ejemplo, el volumen interno del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede comprender una forma de "V", o una "X" o una forma de reloj de arena.

La abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical del implante comprende dimensiones y una forma, y define un ribete 100 (implante 1), 200 (implante 101), 200a (implante 101a), 300 (implante 201) y 400 (implante 301) transversal. La abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración comprende dimensiones y una forma, y define un ribete 86 (implante 1), 186 (implante 101), 186a (implante 101a), 286 (implante 201), y 386 (implante 301) transversal de la placa de integración. Cada ribete 100, 200, 200a, 300 y 400 transversal y el ribete 86, 186, 186a, 286 y 386 transversal de la placa de integración comprenden un ancho P de la porción posterior, un ancho A de la porción anterior y un primer ancho L de lado lateral, y un segundo ancho L' de lado lateral. Por ejemplo, el ancho P de la porción posterior puede comprender la distancia entre el borde posterior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 o el borde posterior de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración y el borde posterior de la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical del implante o la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical de la placa de integración. El ribete 100, 200, 200a, 300 y 400 transversal o el ribete transversal de la placa 86, 186, 186a, 286 y 386 de integración rodea efectivamente la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 o 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical, respectivamente.

El ribete 100, 200, 200a, 300 y 400 transversal puede estar presente en la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. El ribete transversal de la placa 86, 186, 186a, 286 y 386 de integración puede estar presente en la superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración. La superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior es la superficie que se expone y es visible, y puede hacer contacto con el hueso de la placa terminal vertebral. De este modo, por ejemplo, la superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior de una placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración que ocupa la porción 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior es la superficie inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Para aclarar, la superficie superior de la placa de integración inferior es efectivamente la superficie inferior del implante.

El ancho P de la porción posterior puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 15 mm, incluyendo aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 9 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 11 mm, aproximadamente 12 mm, aproximadamente 13 mm, aproximadamente 14 mm o aproximadamente 15 mm. El ancho A de la porción anterior puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 15 mm, incluyendo aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 9 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 11 mm, aproximadamente 12 mm, aproximadamente 13 mm, aproximadamente 14 mm o aproximadamente 15 mm. El primer ancho L de lado lateral y el segundo ancho L' de lado lateral pueden ser cada una independientemente de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, incluyendo aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 9 mm, o aproximadamente 10 mm.

El ancho P de la porción posterior, el ancho A de la porción anterior, el primer ancho L del lado lateral y el segundo ancho L' del lado lateral pueden tener el mismo tamaño entre sí, o pueden tener un tamaño diferente entre sí. Cuando la posición de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical se coloca hacia la porción 40, 140, 140a, 240 y 340 anterior, el ancho A de la porción anterior disminuye y el ancho de la porción posterior aumenta, con respecto a un implante 1, 101, 101a, 201 y 301 comparable en el que la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical se centra, y viceversa. Cuando la posición de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical se coloca hacia un lado 30, 130, 130a, 230 y 330 lateral, el primer ancho L del lado lateral (por ejemplo, el lado en el que la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical se coloca más cerca) disminuye y el segundo ancho del lado lateral aumenta, con respecto a un implante 1, 101, 101a, 201 y 301 comparable, en el que la abertura 60, 160, 160a, 260, y 360 vertical se centra, y viceversa. Lo mismo sucede con respecto al posicionamiento de la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración.

El ancho P de la porción posterior, el ancho A de la porción anterior y/o el primer y segundo ancho L y L' del lado lateral pueden permitir una mejor distribución de la tensión entre el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 y las placas terminales vertebrales adyacentes, y ayuda a compensar la placa terminal ósea posterior más débil. En algunos aspectos, el ribete 100, 200, 200a, 300 y 400 transversal tiene un área de superficie generalmente grande y entra en contacto con la placa terminal vertebral. El ribete 100, 200, 200a, 300 y 400 transversal puede actuar para distribuir mejor las tensiones de contacto sobre el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, y minimizar el riesgo de subsidencia mientras que maximiza el contacto con el hueso apofisiario de soporte. Algunos estudios han cuestionado que la caracterización de la placa terminal ósea posterior como más débil.

El tamaño y la forma de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, así como la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración, se eligen cuidadosamente para lograr una compensación de diseño preferible para la aplicación particular que se prevé para el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. La abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical o la apertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración, maximiza preferiblemente el área de superficie de la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior, de la superficie 81, 181, 181a, 281 y 381 superior de la placa de integración, y/o de la superficie 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior, mientras que al mismo tiempo maximiza tanto la capacidad de visualización radiográfica como el acceso al material de injerto óseo. Es altamente preferible que el material de injerto óseo lleve al menos algunas de las fuerzas de carga de la columna vertebral una vez que se implanta el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. El tamaño, la forma y la ubicación de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical o la apertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración se predeterminan mediante la aplicación, a la cual, se implantará el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, así como las vértebras entre las cuales se implantará el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, así como la ubicación particular en el espacio intervertebral en el que el implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

La abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, y la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración, comprenden preferiblemente un ancho máximo en su centro. El ancho de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, y la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración pueden variar entre aproximadamente el 20 % y aproximadamente el 80 % de la distancia entre los lados opuestos laterales. En algunos aspectos, el ancho varía entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 80 % de la distancia entre los lados opuestos laterales. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente el 50 % y aproximadamente el 70 % de la distancia entre los lados opuestos laterales. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente el 50 % y aproximadamente el 65 % de la distancia entre los lados opuestos laterales. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente el 60 % y aproximadamente el 70 % de la distancia entre los lados opuestos laterales. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente el 55 % y aproximadamente el 75 % de la distancia entre los lados opuestos laterales. En algunos aspectos, el ancho varía desde aproximadamente el 60 % hasta aproximadamente el 80 % de la distancia entre los lados opuestos laterales. En algunos aspectos, el ancho es aproximadamente del 40 %, aproximadamente el 45 %, aproximadamente el 50 %, aproximadamente el 55 %, aproximadamente el 60 %, aproximadamente el 65 %, aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 75 %, aproximadamente el 80 %, aproximadamente el 85 %, o aproximadamente el 90 %. % de la distancia entre los lados opuestos laterales. Preferiblemente, el ancho de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, o la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración comprende la dimensión entre los lados laterales.

La longitud de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, y la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración pueden variar entre aproximadamente el 20 % y aproximadamente el 80 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud varía entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 80 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud varía entre aproximadamente el 50 % y aproximadamente el 70 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud varía entre aproximadamente el 50 % y aproximadamente el 65 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud varía entre aproximadamente el 60 % y aproximadamente el 70 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud varía entre aproximadamente el 55 % y aproximadamente el 75 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud varía entre aproximadamente el 60 % y aproximadamente el 80 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud es de aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 45 %, aproximadamente el 50 %, aproximadamente el 55 %, aproximadamente el 60 %, aproximadamente el 65 %, aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 75 %, aproximadamente el 80 %, aproximadamente el 85 %, o aproximadamente el 90 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. Preferiblemente, la longitud de la

abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, o la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración comprende la dimensión entre los bordes anterior y posterior. El tamaño de la longitud y el ancho de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical, o la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración pueden variar independientemente entre sí.

- 5 Los dibujos muestran ejemplos de diferentes tamaños, formas y posiciones posibles de la abertura 60, 160, 160a, 260 y 360 vertical y la abertura 61, 161, 161a, 261 y 361 vertical de la placa de integración. Los dibujos ilustran simplemente varias configuraciones, y no se deben considerar limitantes de ninguna manera.

La Figura 15A muestra la abertura 60 vertical y la superficie 10 superior del implante 1, y la Figura 15B muestra la abertura 61 vertical y la superficie 81 superior de la placa 82 de integración. La abertura 60, 61 vertical puede comprender cualquier forma, dimensiones y posición adecuadas sobre el implante 1. Por ejemplo, la Figura 16A muestra la abertura 60, 61 vertical sustancialmente en el centro del implante 1. La Figura 16B muestra la abertura 60, 61 vertical con una longitud y ancho más amplios, de manera que el ancho P de la porción posterior, el ancho A de la porción anterior, el primer ancho L del lado lateral y el segundo ancho L' del lado lateral disminuyen con respecto a la realización que se muestra en la Figura 16A. La Figura 16C muestra un ejemplo de la abertura 60, 61 vertical que se coloca en un lado lateral del implante 1. La Figura 16D muestra un ejemplo de la abertura 60, 61 vertical que tiene una longitud y un ancho más amplios, y se coloca más cerca de la porción 40 anterior del implante 1.

La Figura 17A muestra la abertura 160 vertical y la superficie 110 superior del implante 101, y la Figura 17B muestra la abertura 161 vertical y la superficie 181 superior de la placa 182 de integración. Como se muestra, la longitud y el ancho de la abertura 160 vertical se pueden ampliar de manera que la abertura 160 vertical se extienda a la mayor parte del área de la superficie de la superficie 110 superior (Figura 17A), o la abertura 161 vertical se puede colocar hacia la porción 140 anterior (Figura 17B). Dichas configuraciones, además de otras configuraciones posibles, se muestran desde una perspectiva superior en las Figuras 18A-18D. Por ejemplo, la Figura 18A muestra la abertura 160, 161 vertical sustancialmente en el centro del implante 101, aunque el borde más anterior de la abertura 160, 161 se coloca más hacia el borde anterior de la superficie 180 de topografía rugosa de la superficie 110 superior. La Figura 18B muestra la abertura 160, 161 vertical ampliada que se coloca también más cerca de la porción 150 posterior. La Figura 18C muestra una abertura 160, 161 vertical que tiene un perfil más pequeño que se coloca próximo a la porción 150 posterior. La Figura 18D muestra una abertura 160, 161 vertical que tiene un perfil más pequeño que se coloca más cerca del lado 130 lateral.

Similar a las realizaciones que se muestran en las Figuras 17 y 18, las Figuras 19 y 20 ilustran diferentes formas y dimensiones de la abertura 160a y 161a vertical del implante 101a. Por ejemplo, la Figura 19A muestra la abertura 160a vertical y la superficie 110a superior del implante 101a, y la Figura 19B muestra la abertura 161a vertical y la superficie 181a superior de la placa 182a de integración. Aunque las curvas del implante 101a, y la abertura 160a y 161a vertical tienen también bordes curvos, no es necesario que el arco exterior de la curva del implante 101a y las curvas laterales de la abertura 160a y 161a sean idénticas. La forma del implante 101a y la forma de la abertura 160a y 161a vertical pueden ser independientes entre sí.

La Figura 20A muestra la abertura 160a, 161a vertical sustancialmente en el centro del implante 101a, aunque el borde más anterior de la abertura 160a, 161a se coloca más hacia el borde anterior de la topografía 180a de superficie rugosa de la superficie 110a superior. La Figura 20B muestra la abertura 160a, 161a vertical ampliada que se coloca también más cerca de la porción 150a posterior. La Figura 20C muestra una abertura 160a, 161a vertical que tiene un perfil más pequeño que se coloca próximo a la porción 150a posterior. La Figura 20D muestra una abertura 160a, 161a vertical que tiene un perfil más pequeño que se coloca más cerca del lado 130a lateral.

La Figura 21 muestra una realización del implante 201 y su abertura 260 vertical y su superficie 210 superior. Aunque no se muestra, el implante 201 puede comprender una placa 282 de integración con una abertura 261 vertical a través de su superficie 281 superior. La Figura 22A muestra la abertura 260, 261 vertical sustancialmente en el centro del implante 201. La Figura 22B muestra la abertura 260, 261 vertical que se coloca más cerca del segundo lado lateral. La Figura 22C muestra una abertura 260, 261 vertical más ancha que se coloca sustancialmente en el centro del implante 201. La Figura 22D muestra la abertura 260, 261 virtual que se coloca más cerca de la porción 250 posterior.

La Figura 23A muestra la abertura 360 vertical y la superficie 310 superior del implante 301, y la Figura 23B muestra la abertura 361 vertical y la superficie 381 superior de la placa 382 de integración. Como se muestra, la abertura 360 y 361 vertical se coloca sustancialmente en el centro del implante 301. La configuración centrada se muestra desde una perspectiva superior en la Figura 24A. La Figura 24B muestra la abertura 360, 361 vertical que se coloca más cerca de la porción 350 anterior. La Figura 24C muestra la abertura 360, 361 vertical que se coloca próxima a un lado 330 lateral. La Figura 24D muestra una abertura 360, 361 vertical ampliada que se coloca sustancialmente en el centro del implante 301.

Ejemplo de procedimientos quirúrgicos

Los siguientes ejemplos de procedimientos quirúrgicos que no forman parte de la invención se incluyen para demostrar más claramente la naturaleza general de la invención. Estos ejemplos son de ejemplo, no restrictivos, de la invención.

Ciertas realizaciones de la invención se adecúan particularmente para su uso durante procedimientos de implante espinal intercorporal que se conocen actualmente en la técnica. Por ejemplo, se puede acceder al espacio discal usando un procedimiento estándar de mini laparotomía retroperitoneal abierta. El centro del espacio discal se ubica mediante fluoroscopia AP, asegurándose de que los pedículos estén equidistantes del proceso espinoso. El espacio discal se incide luego haciendo una ventana en el anillo para la inserción de ciertas realizaciones del implante 1 espinal (una ventana de 32 o 36 mm en el anillo se adecúa normalmente para la inserción). El proceso minimiza, si no elimina, el corte de hueso. Sin embargo, las placas terminales se limpian de todo el cartílago con una cureta, y luego se puede usar una escofina (o brocha) de tamaño específico.

El uso de una escofina preferiblemente minimiza sustancialmente o elimina la remoción del hueso, minimizando de este modo sustancialmente o eliminando el impacto al arco anatómico natural, o concavidad, de la placa terminal vertebral, mientras conserva gran parte del borde apofisiario. La preservación de la concavidad anatómica es particularmente ventajosa para mantener la integridad biomecánica de la columna vertebral. Por ejemplo, en una columna vertebral sana, la transferencia de cargas compresivas desde las vértebras al disco espinal se logra a través de tensiones de aro que actúan sobre el arco natural de la placa terminal. La distribución de fuerzas y la tensión resultante del aro, a lo largo del arco natural, permite que la capa relativamente delgada del hueso subcondral transfiera grandes cantidades de carga.

Durante los procedimientos de fusión tradicionales, el arco natural de la placa terminal vertebral se puede eliminar significativamente debido a la excesiva preparación de la superficie para la colocación y asiento del implante. Esto es especialmente común donde el implante se asienta cerca del centro de la placa terminal vertebral o el implante es de un ancho medial-lateral relativamente pequeño. La ruptura del arco natural de la placa terminal vertebral altera la integridad biomecánica de la placa terminal vertebral, de manera que la tensión de corte, en lugar de la tensión del aro, actúa sobre la superficie de la placa terminal. Esta redistribución de tensiones puede provocar la subsidencia del implante en el cuerpo vertebral.

Los ejemplos preferidos del procedimiento quirúrgico minimizan la eliminación del hueso de la placa terminal en general, mientras que permiten todavía cierta eliminación a lo largo de los bordes laterales más alejados de la placa terminal vertebral, donde el hueso subcondral es el más grueso. Aún más, ciertas realizaciones del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 espinal intercorporal incluyen porciones posteriores y lados laterales lisos, redondeados y de alto radio que puedan minimizar la eliminación de hueso extraño para la preparación de la placa terminal y reducir las concentraciones de tensión localizadas. De este modo, los implantes 1, 101, 101a, 201 y 301 quirúrgicos intercorporales y los procedimientos de uso son particularmente útiles para preservar el arco natural de la placa terminal vertebral y minimizar la posibilidad de subsidencia del implante.

Debido a que las placas terminales se ahorran durante el proceso de inserción del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 espinal, se mantiene la tensión del aro de las placas terminales inferior y superior. Las placas terminales de ahorro permiten la transferencia de la tensión axial a la apófisis. La flexión de la placa terminal permite que el injerto óseo que se coloca en el interior del implante 1 espinal acepte y comparta la tensión que se transmite desde las placas terminales. Además, las placas terminales de ahorro minimizan la preocupación de que la BMP pueda erosionar el hueso trabecular.

Ciertas realizaciones del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 espinal intercorporal pueden mantener una posición entre las placas terminales vertebrales debido, al menos en parte, a la tensión anular resultante atribuible al implante quirúrgico de ajuste por presión y, la osteointegración postoperatoria, mejorada en la superficie 10, 110, 110a, 210 y 310 superior; la superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320; o ambas superficies.

Los implantes quirúrgicos y los procedimientos tensan el anillo vertebral a través de la distracción. Estas realizaciones y procedimientos pueden restaurar también la lordosis espinal, mejorando, de este modo, la alineación sagital y coronal. Los sistemas de implantes que se conocen actualmente en la técnica requieren instrumentación adicional, como tapones de distracción, para tensar el anillo. Sin embargo, estos tapones de distracción requieren más instrumentos terciarios para mantener la corrección lordótica durante la inserción real del implante espinal. Si no se usa la instrumentación terciaria, se puede perder entonces cierta cantidad de corrección lordótica tras retirar el tapón de distracción. El implante 1 espinal intercorporal, de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención, es particularmente ventajoso para mejorar la lordosis espinal sin la necesidad de instrumentación terciaria, reduciendo, de este modo, la carga del instrumento sobre el cirujano. Esta carga reducida del instrumento puede disminuir aún más la complejidad y los pasos que se requieren del procedimiento de implantación.

Ciertas realizaciones del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 espinal pueden reducir también las deformidades (tales como la espondilolisis causada por los procedimientos de implante de distracción). Los sistemas tradicionales de implantes requieren instrumentos secundarios o adicionales para mantener la posición relativa de las vértebras o distraer los espacios discales colapsados. En contraste, el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 espinal intercorporal se

puede usar como distractor final y, de este modo, mantener la posición relativa de las vértebras sin la necesidad de instrumentación secundaria.

5 Ciertas realizaciones comprenden colectivamente una familia de implantes, cada uno con una filosofía de diseño común. Estos implantes y la técnica quirúrgica que se asocia se han diseñado para abordar al menos los diez desafíos separados que se asocian con la generación actual de los dispositivos de fusión espinal anterior tradicional que se enumeraron anteriormente en la sección de Antecedentes de este documento.

10 Las realizaciones que no forman parte de la invención permiten la preparación de la placa terminal con escofinas diseñadas a medida. Estas escofinas tienen preferiblemente una geometría que se adapta a la geometría del implante. Las escofinas eliminan convenientemente el cartílago de las placas terminales y eliminan el hueso mínimo, solo en las regiones postero-laterales de las placas terminales vertebrales. Se ha informado en la literatura que la placa terminal es la más fuerte en las regiones postero-laterales.

15 Después de la anulotomía y la discectomía deseadas, las realizaciones que no forman parte de la invención, primero distraen adecuadamente el espacio discal insertando (a través de impactación) y eliminando secuencialmente tamaños más grandes de distractores muy lisos, que se han ajustados al tamaño del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 disponible. Una vez que se logra una distracción adecuada, el cirujano prepara la placa terminal con una escofina. No se requieren instrumentos secundarios para mantener el espacio discal en distracción mientras se insertan el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, ya que el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 tiene la resistencia mecánica suficiente que se impacta en el espacio discal. De hecho, la altura del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 es, preferiblemente, aproximadamente 1 mm mayor que la altura de la escofina que se usa para la preparación de la placa terminal, para crear algo de tensión adicional en el anillo mediante la implantación, lo que crea un constructo de implante estable en el espacio discal.

20 La geometría del implante tiene características que le permiten implantarse a través de cualquiera de los abordajes anterior, antero-lateral o lateral, lo que proporciona una tremenda flexibilidad de opciones intraoperatorias. El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 tiene la resistencia adecuada para permitir el impacto. Los lados del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 tienen superficies lisas que permiten una fácil implantación y, específicamente, para evitar que el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 se adhiera a los tejidos blandos durante la implantación.

25 La invención abarca varias configuraciones diferentes de implantes 1, 101, 101a, 201 y 301, que incluyen un implante de una sola pieza, solo de titanio, y un implante compuesto que se forma mediante placas superiores e inferiores (componentes) que se hacen de titanio. Las superficies que se exponen al cuerpo vertebral se graban al ácido dual para permitir el crecimiento óseo hacia adentro en el tiempo y para proporcionar resistencia contra la expulsión. Las placas de titanio superior e inferior se ensamblan junto con el cuerpo del implante que se moldea por inyección con PEEK. El resultado neto es un implante compuesto que ha diseñado rigidez para su aplicación clínica.

30 Se cree que una placa terminal vertebral intacta se desvía como un diafragma bajo cargas axiales de compresión que se generan debido a actividades fisiológicas. Si se inserta un implante de fusión espinal en el espacio discal que se preparado mediante un procedimiento que no destruye las placas terminales, y si el implante entra en contacto con las placas terminales solo periféricamente, el domo central de las placas terminales se puede desviar todavía bajo cargas fisiológicas. Esta desviación del domo puede presurizar el material de injerto óseo que se empaqueta dentro del implante espinal, lo que permite que se cure de forma natural. El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 que se diseña de acuerdo con ciertas realizaciones permite que la placa terminal vertebral se desvíe y permite la curación del injerto óseo hasta la fusión.

35 La topografía 80, 180, 180a, 280 y 380 rugosa, ya sea directamente en la superficie superior/inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 o la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de implantación reacciona con contacto con el hueso para promover actividades biológicas que facilitan la fusión del hueso con el implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

40 El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede comprender un ángulo L lordótico, por ejemplo, puede tener forma de cuña para facilitar la alineación sagital. De este modo, por ejemplo, la porción 40, 140, 140a, 240 y 340 anterior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede comprender una altura mayor que la altura de la porción 50, 150, 150a, 250 y 350 posterior. El ángulo L lordótico se puede establecer mediante el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, o se puede establecer mediante la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración cuando se combina con el Implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

45 El ángulo L lordótico del implante 1 se aproxima preferiblemente, o de otra manera es sustancialmente el mismo que el ángulo de lordosis de la columna vertebral del paciente donde se implantará el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. En algunos aspectos, la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración aumenta el ángulo L lordótico en aproximadamente un 3 % a aproximadamente un 5 %, que se mide de acuerdo con el ángulo de lordosis de la columna vertebral de un paciente en particular.

50 El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede tener un ángulo L lordótico aproximadamente del 3 %, aproximadamente el 3,3 %, aproximadamente el 3,5 %, aproximadamente el 3,7 %, aproximadamente el 4 %, aproximadamente el 4,3 %, aproximadamente el 4,5 %, aproximadamente el 4,7 %, o aproximadamente un 5 % mayor que el ángulo de lordosis del paciente, aunque son posibles porcentajes superiores al 5 % o menor del 3 %. El aumento de

aproximadamente 3 % a aproximadamente 5 % resulta preferiblemente de la combinación de la altura sobresaliente de la placa 82, 182, 182a, 282 y 382 de integración en la porción 10, 110, 110a, 210 y 310 superior y la porción 20, 120, 120a, 220 y 320 inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

- 5 El borde 8, 108, 108a, 208 y 308 resistente a la expulsión puede comprender un ángulo E del borde anti-expulsión. El ángulo E del borde anti-expulsión puede ser de aproximadamente 80 grados a aproximadamente 100 grados. En los aspectos preferidos, el ángulo E del borde anti-expulsión se puede medir teniendo en cuenta el ángulo L de lordosis del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. En aspectos altamente preferidos, el ángulo E del borde anti-expulsión se mide restando la mitad del ángulo L lordótico desde 90 grados. Por ejemplo, cuando el ángulo L de lordosis del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 es de 12 grados, el ángulo E del borde anti-expulsión es de 84 grados ($90 - (12 \times 0,5)$). El ángulo E del borde anti-expulsión puede ser de aproximadamente 80 grados, aproximadamente 81 grados, aproximadamente 82 grados, aproximadamente 83 grados, aproximadamente 84 grados, aproximadamente 85 grados, aproximadamente 86 grados, aproximadamente 86,5 grados, aproximadamente 87 grados, aproximadamente 88 grados, o aproximadamente 89 grados.
- 10 Las superficies superior e inferior del implante se pueden hacer de titanio y se graban ácido doble. El proceso de grabado ácido dual crea una textura muy rugosa en estas superficies, lo que genera una resistencia tremenda a la expulsión. El ancho de estas superficies que se graban con ácido dual es muy amplio y crea una gran área de contacto con las placas terminales vertebrales, lo que aumenta aún más la resistencia a la expulsión.
- 15 El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención tiene una huella grande, y ofrece varios tamaños. Debido a que no se requiere un instrumento secundario para mantener la distracción durante la implantación, toda la exposición medial-lateral (ML) está disponible como el ancho ML implantable del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Esta característica permite que el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 entre en contacto con las placas terminales vertebrales en el borde apofisiario periférico, donde las placas terminales son las más fuertes y menos propensas a ceder.
- 20 Además, no hay dientes en las superficies superior e inferior (los dientes pueden crear elevadores de tensión en la placa terminal, lo que fomenta la subsidencia). Excepto por ciertas caras, todas las superficies del implante tienen bordes muy redondeados, creando un contacto de baja tensión con las placas terminales. El ribete ancho de las superficies superior e inferior, en contacto con las placas terminales, crea un contacto de baja tensión debido a la gran área superficie. Finalmente, el constructo del implante tiene una rigidez que se diseña para minimizar el desajuste de rigidez con el cuerpo vertebral con el que entra en contacto.
- 25 Incluso la realización solo de titanio de la invención se ha diseñado con ventanas grandes para permitir la evaluación radiográfica de la fusión, tanto a través de AP como de rayos X laterales. Un implante compuesto minimiza el volumen de titanio y lo localiza en las superficies superior e inferior. El resto del implante se hace de PEEK que es radiotransparente y permite una visualización radiográfica libre.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un implante (1, 101, 101a, 201, 301) espinal intercorporal, que comprende:

un cuerpo que tiene una superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior, una superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior, lados (30, 130, 130a, 230, 330) opuestos laterales, porciones opuestas anteriores (40, 140, 140a, 240, 340) y posteriores (50, 150, 150a, 250, 350), un centro sustancialmente hueco, y una sola abertura (60, 160, 160a, 260, 360) vertical que se extiende desde la superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior a la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior;

en el que la apertura (60, 160, 160a, 260, 360) vertical única tiene un tamaño y una forma para maximizar el área de superficie de la superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior y la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior disponibles para poner en contacto el hueso de la placa terminal vertebral y maximizar el contacto de un material de injerto óseo dispuesto en el centro sustancialmente hueco y en la abertura (60, 160, 160a, 260, 360) con el hueso de la placa terminal vertebral, define un ribete (100, 200, 200a, 300, 400) transversal en la superficie superior y en la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior, el ribete (100, 200, 200a, 300, 400) transversal que comprende un ancho de la porción anterior, un ancho de la porción posterior, un primer ancho del lado lateral, y un segundo ancho del lado lateral, y tiene un ancho máximo en su centro que oscila entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 80 % de la distancia entre los lados (30, 130, 130a, 230, 330) opuestos laterales, en el que el ancho de la porción anterior es diferente del ancho de la porción posterior o el primer ancho del lado lateral es diferente del segundo ancho del lado lateral;

el cuerpo tiene una topografía (80, 180, 180a, 280, 380) de superficie bioactiva rugosa, sin dientes, en al menos una porción de la superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior, la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior, o ambas superficies superior (10, 110, 110a, 210, 310) e inferior (20, 120, 120a, 220, 320) adaptadas para agarrar el hueso e inhibir la migración del implante (1, 101, 101a, 201, 301); el cuerpo tiene intersecciones generalmente redondeadas y romas definidas a lo largo de toda la longitud entre la superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior y los lados (30, 130, 130a, 230, 330) laterales, la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior y los lados (30, 130, 130a, 230, 330) laterales y la superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior y la porción (50, 150, 150a, 250, 350) posterior y la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior y la porción (50, 150, 150a, 250, 350) posterior, o la superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior y la porción (40, 140, 140a, 240, 340) anterior y la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior y la porción (40, 140, 140a, 240, 340) anterior; y teniendo el cuerpo al menos un borde (8, 108, 108a, 208, 308) anti-expulsión entre las superficies (10, 110, 110a, 210, 310) superior e inferior (20, 120, 120a, 220, 320) y la porción (40, 140, 140a, 240, 340) anterior o la superficie superior (10, 110, 110, 210, 310) e inferior (20, 120, 120a, 220, 320) y la porción (50, 150, 150a, 250, 350) posterior, caracterizado porque un material de injerto óseo está dispuesto en el centro sustancialmente hueco y en la abertura (60, 160, 160a, 260, 360) vertical del cuerpo, de manera que el exceso de material de injerto óseo se desborda desde la superficie (10, 110, 110a, 210, 310) superior y la superficie (20, 120, 120a, 220, 320) inferior del implante (1, 101, 101a, 201, 301) y el exceso de material del injerto óseo hace contacto con el hueso de la placa terminal vertebral cuando el implante (1, 101, 101a, 210, 310) se implanta entre vértebras adyacentes en la columna vertebral, y la flexión de la placa terminal vertebral comprime y extiende el material del injerto hacia afuera.

2. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de la reivindicación 1, en el que el cuerpo está compuesto por un metal.

3. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de la reivindicación 1, en el que el cuerpo comprende un polímero no metálico.

4. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de la reivindicación 3, en el que el polímero no metálico se selecciona del grupo que consiste en poliétertercetona y polietileno de peso molecular ultra alto.

5. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el material de injerto óseo es un hueso de autoinjerto trabecular, hueso de aloinjerto, matriz ósea desmineralizada (DBM), sustituto de injerto de hueso sintético poroso, proteína morfogénica ósea (BMP), o una combinación de los mismos.

6. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el ancho de la porción anterior del ribete es menor que el ancho de la porción posterior del ribete.

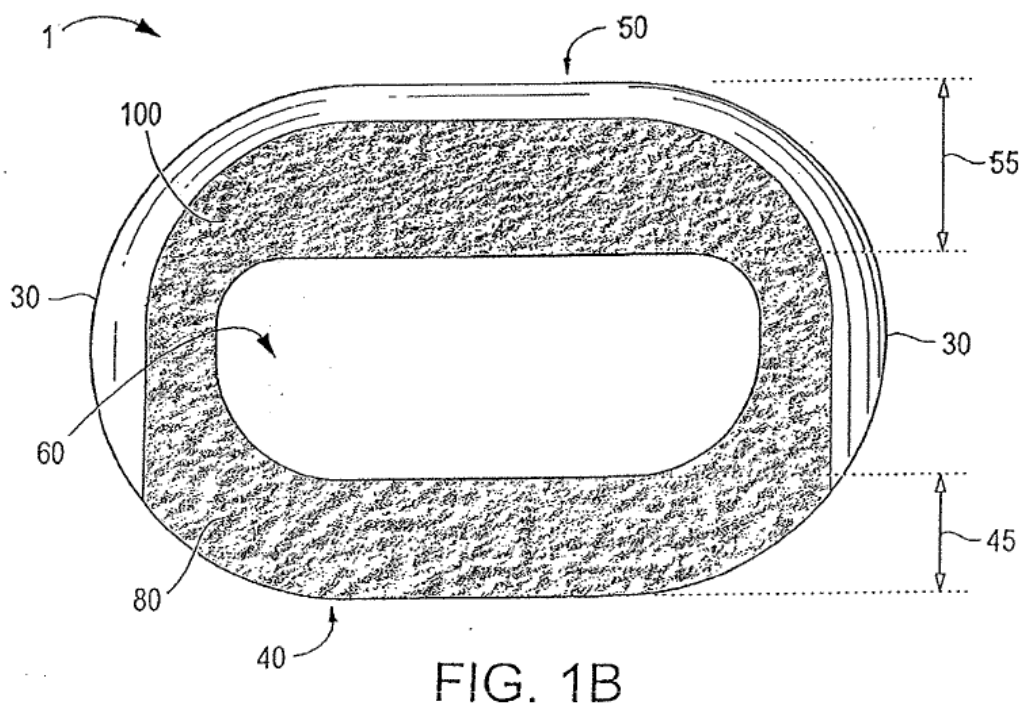
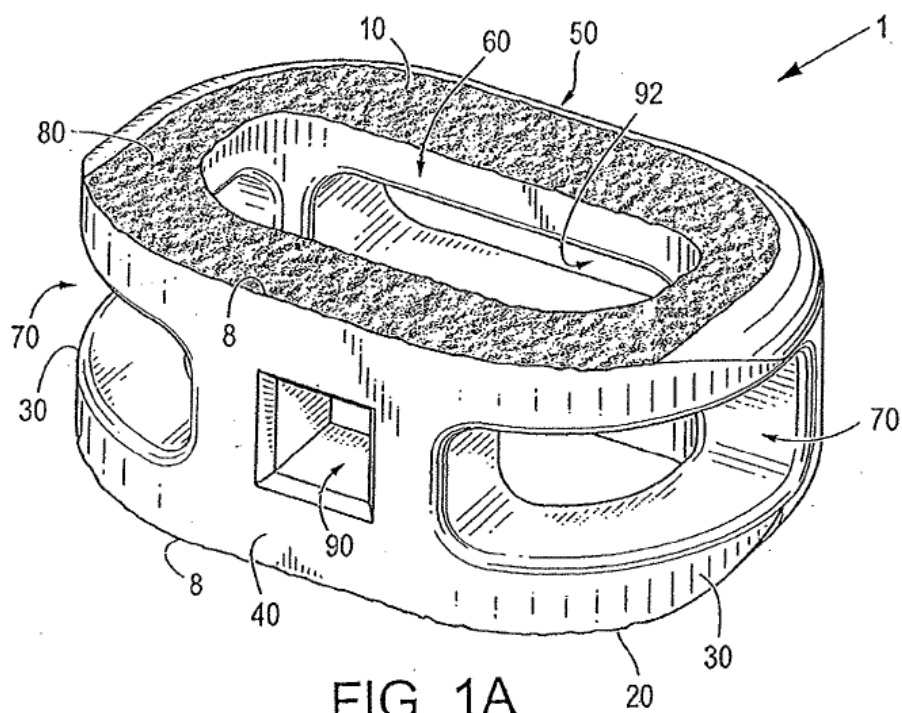
7. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el ancho de la porción posterior del ribete es menor que el ancho de la porción anterior del ribete.

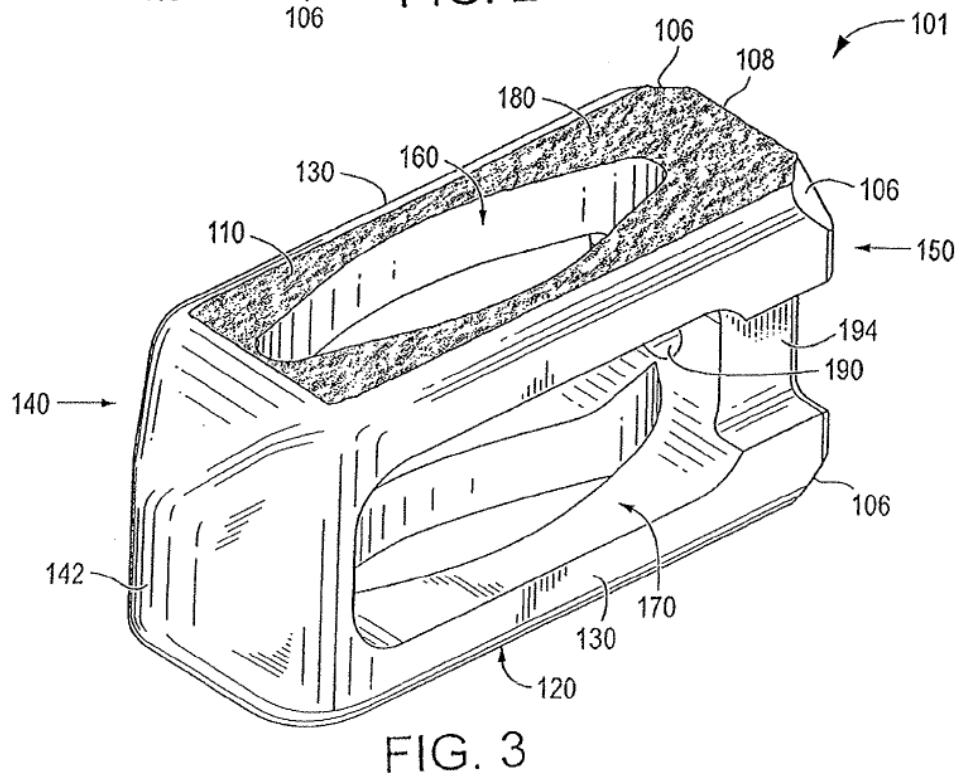
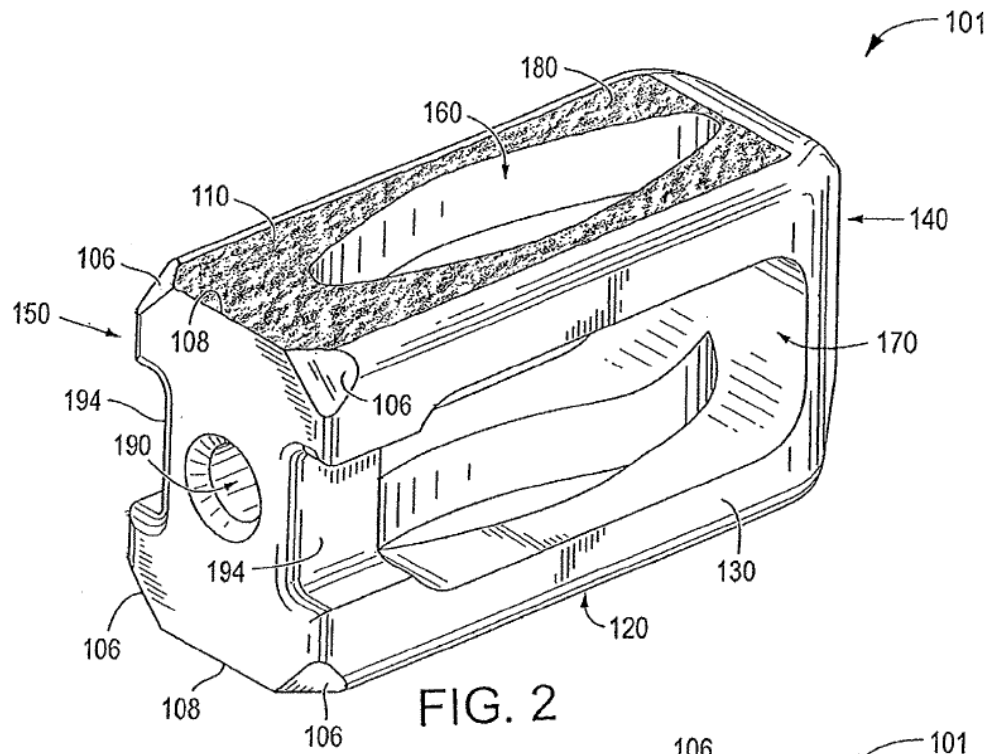
8. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el primer ancho del lado lateral del ribete es menor que el segundo ancho del lado lateral del ribete.

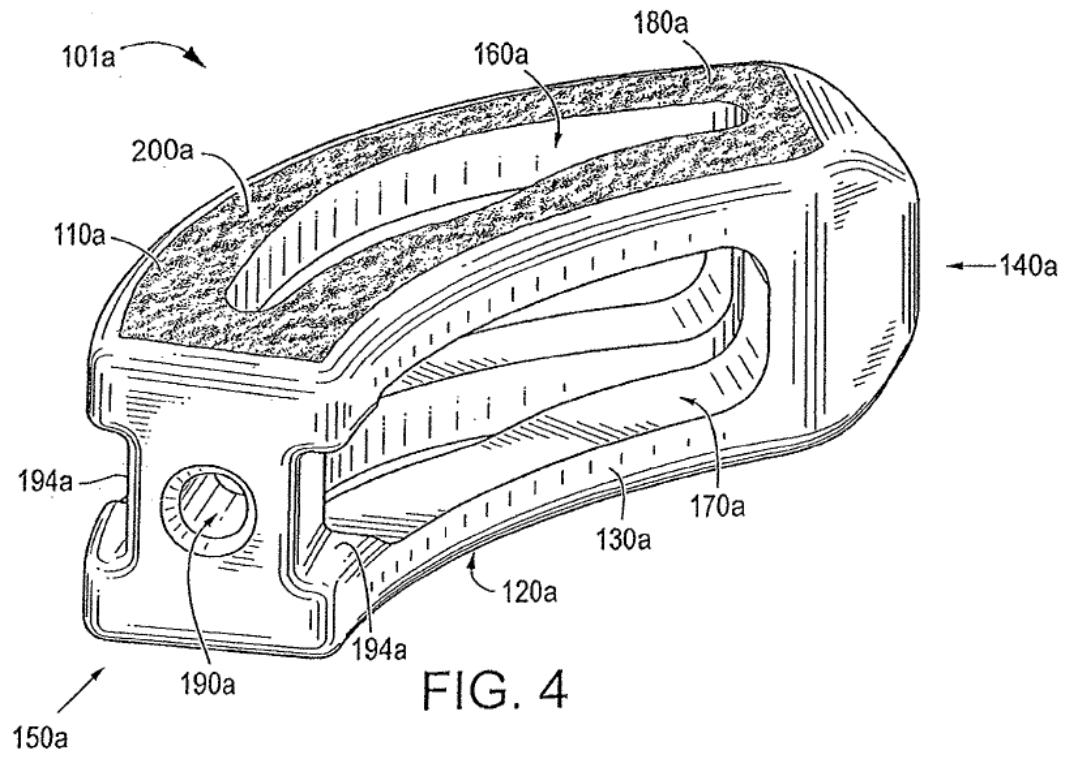
9. El implante (1, 101, 101a, 210, 310) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el ancho máximo en el centro de la abertura (60, 160, 160a, 260, 360) vertical varía desde aproximadamente 50 % a aproximadamente 65 % de la distancia entre los lados (30, 130, 130a, 230, 330) opuestos laterales.

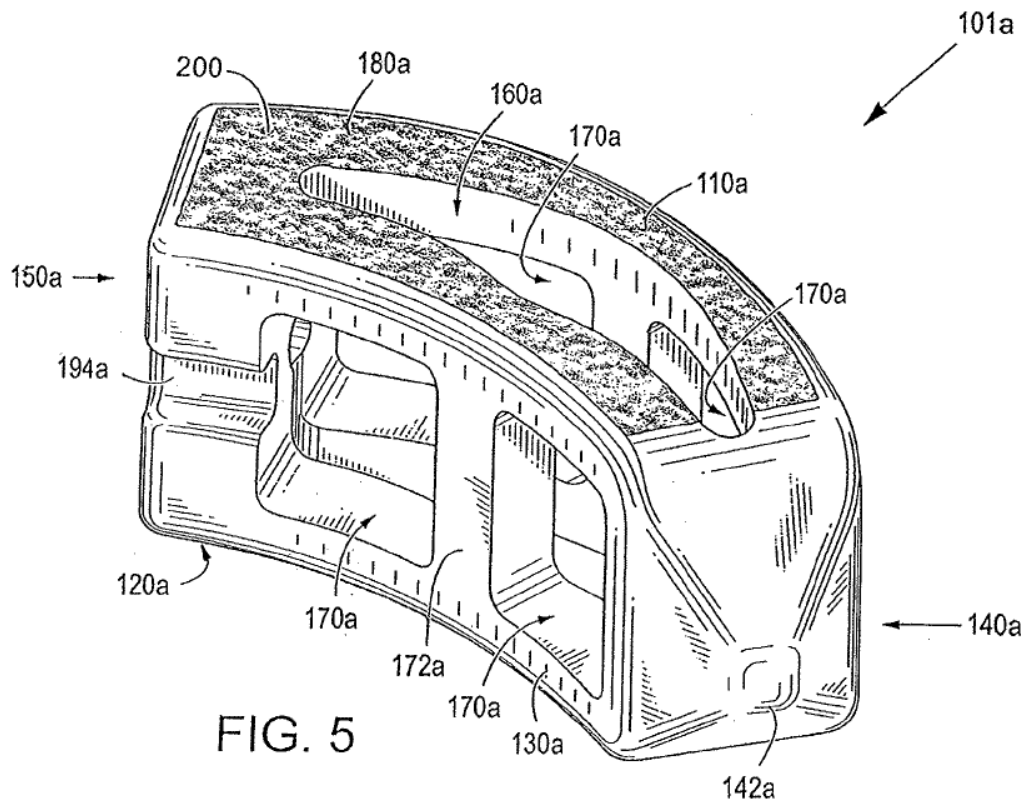
10. El implante (1, 101, 101a, 201, 301) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que la superficie (10, 110, 110a, 210) superior y la superficie (20, 120, 120, a, 220, 320) inferior tienen una topografía (80, 180, 180a, 280, 380) de superficie bioactiva rugosa adaptada para agarrar el hueso e inhibir la migración del implante (1, 101, 101a, 201, 310).
- 5 11. El implante (1, 101, 101a, 210, 301) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende además un ángulo lordótico adaptado para facilitar la alineación de la columna vertebral.
12. El implante (1, 101, 101a, 201, 301) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el implante (1) es para su uso en un procedimiento de fusión lumbar anterior (ALIF).
- 10 13. El implante (1, 101, 101a, 201, 301) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el implante (101) es para su uso en un procedimiento de fusión lumbar posterior (PLIF).
14. El implante (1, 101, 101a, 201, 301) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el implante (101a) es para su uso en un procedimiento de fusión lumbar transforaminal (TLIF).
15. El implante (1, 101, 101a, 201, 301) espinal intercorporal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el implante (201) es para su uso en un procedimiento de fusión cervical.

15









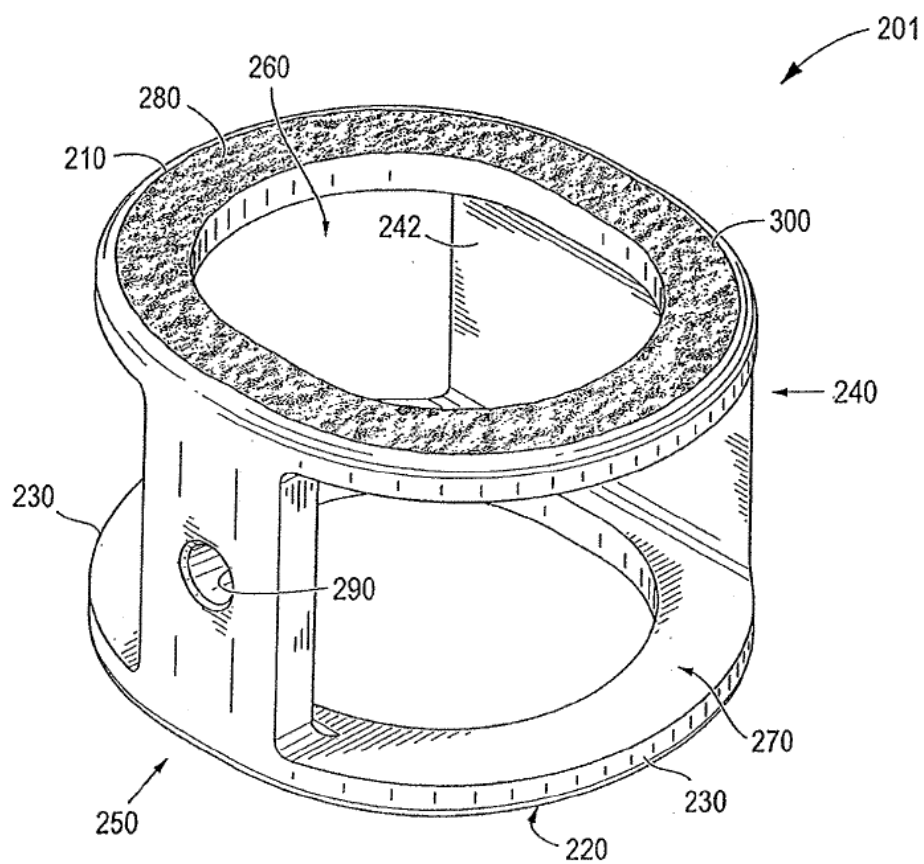


FIG. 6

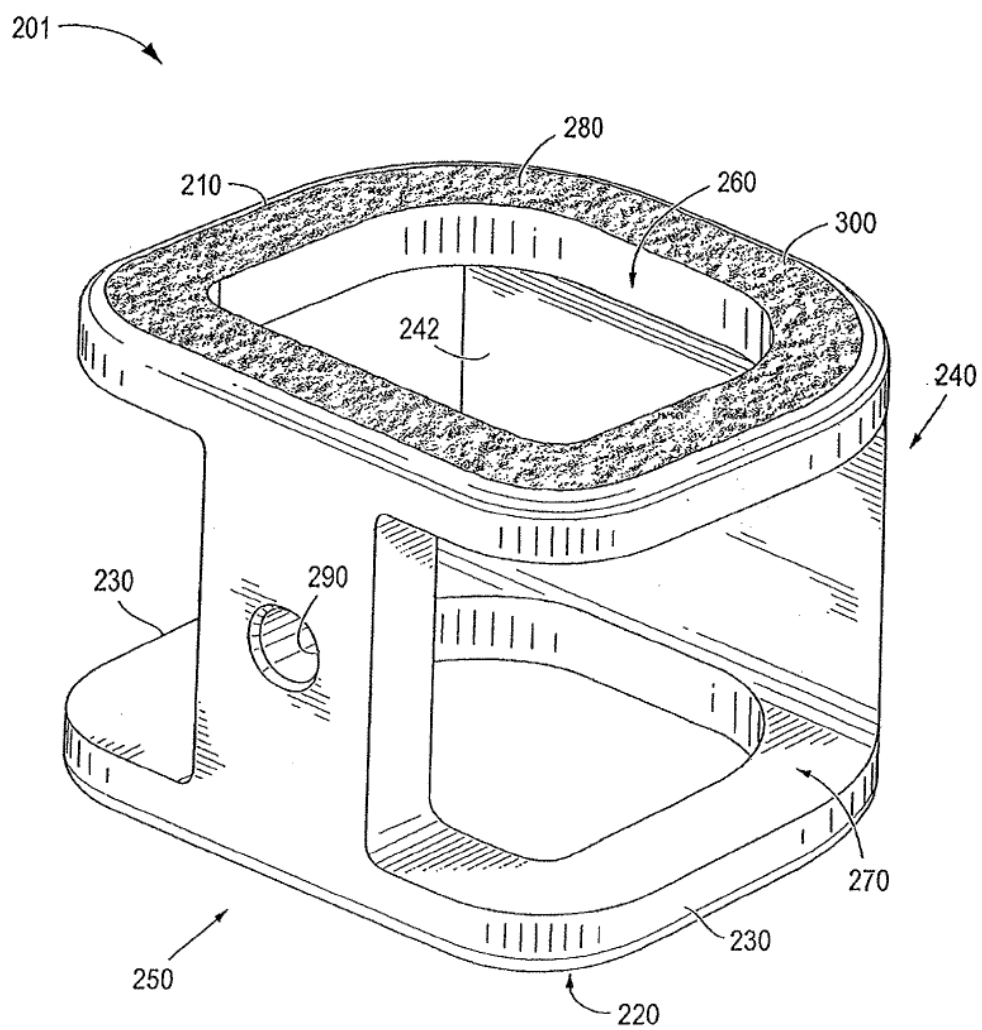


FIG. 7

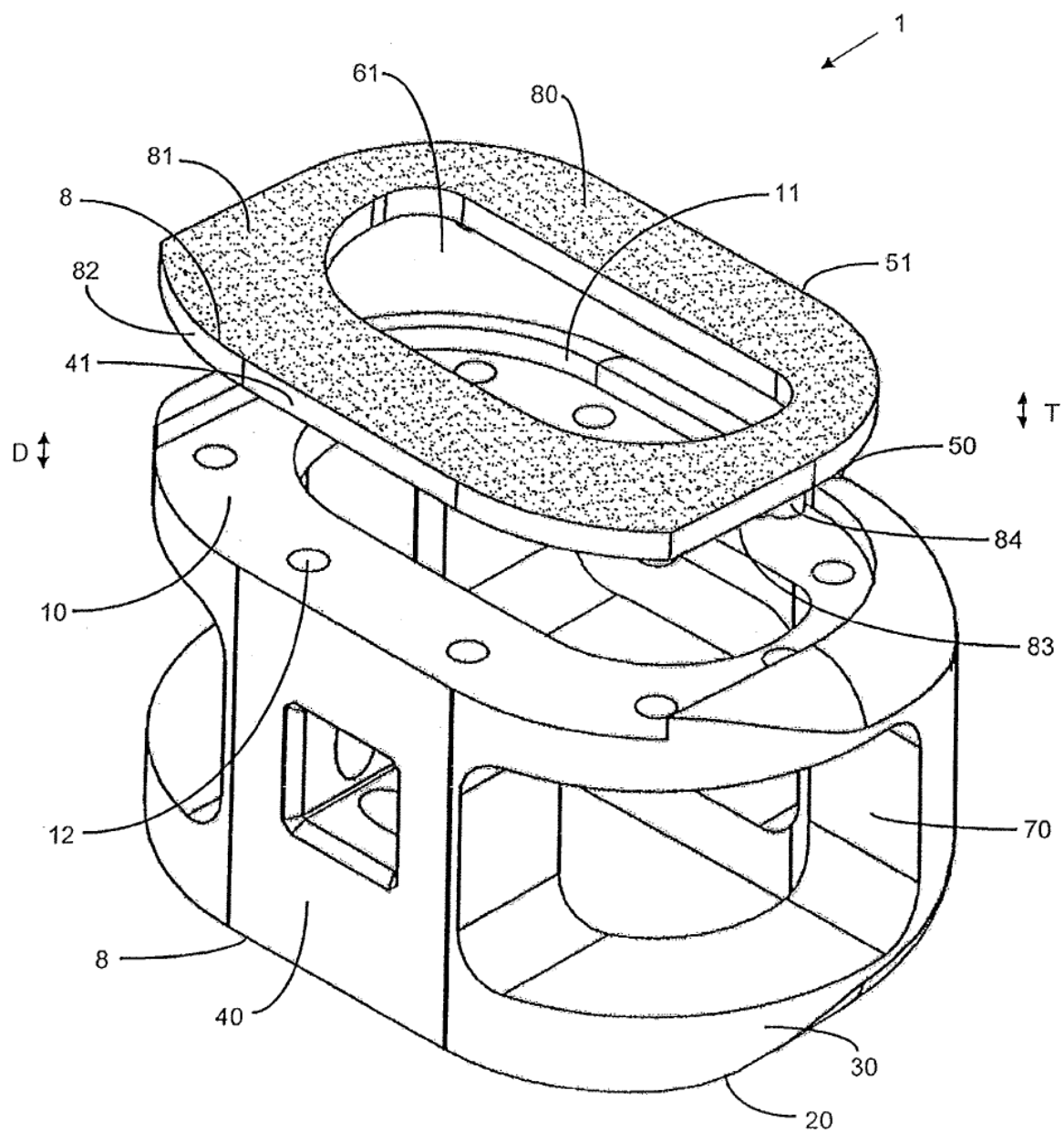


FIG. 8

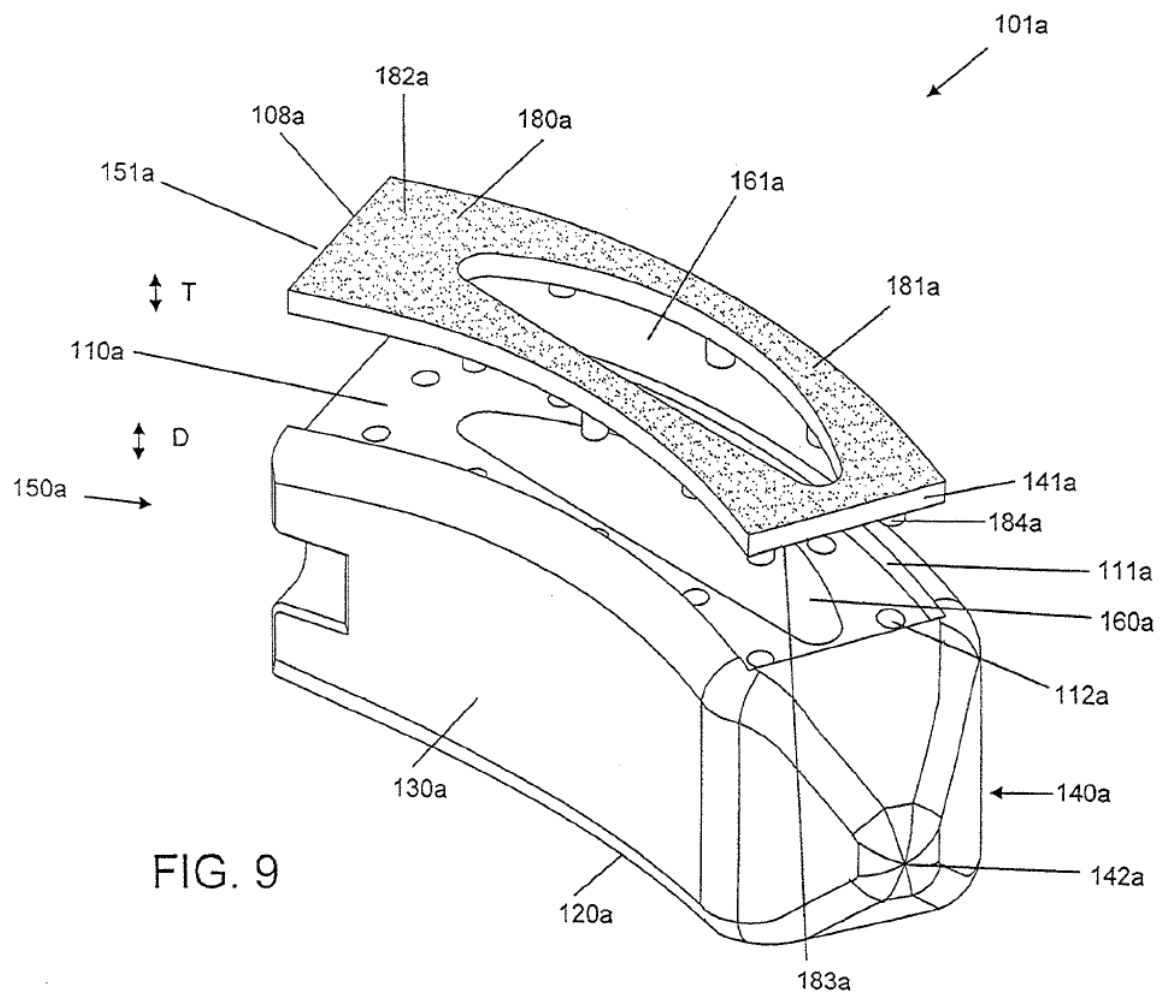
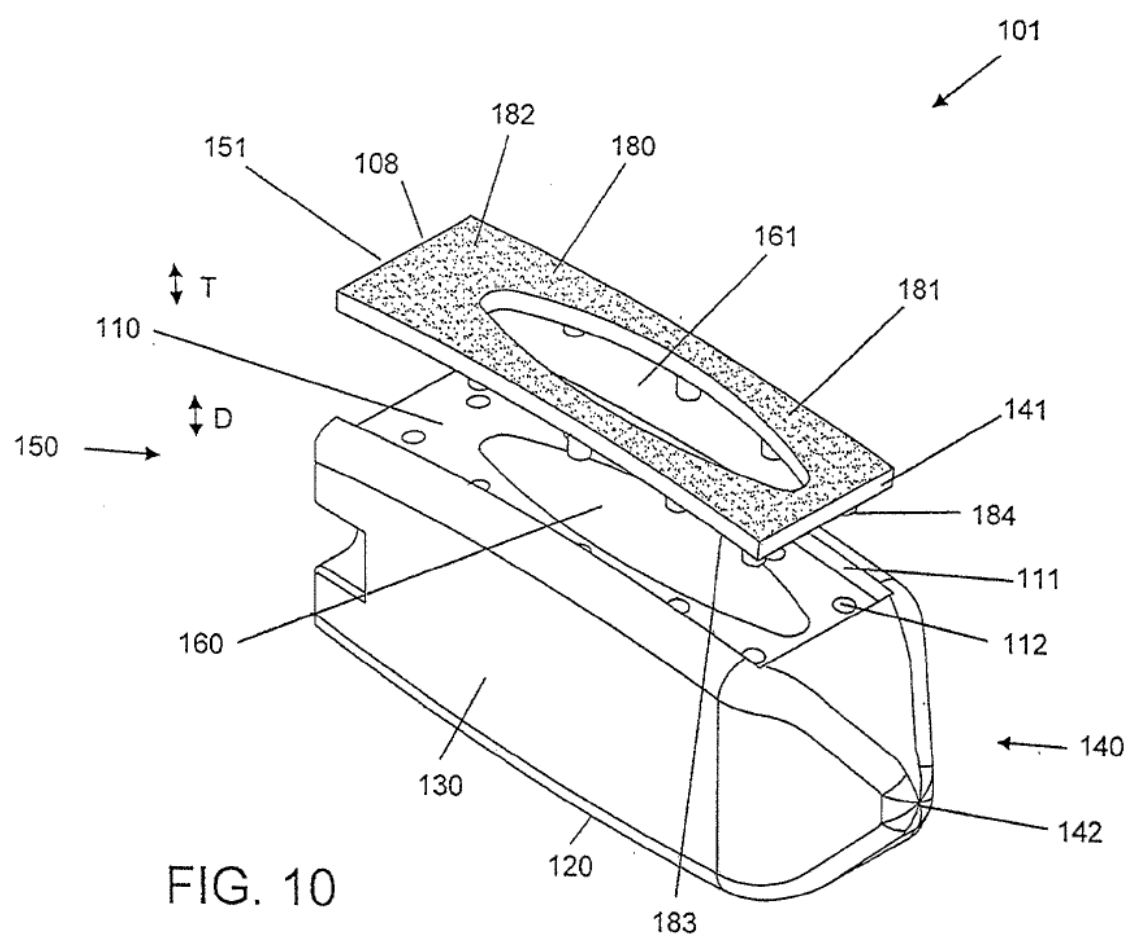
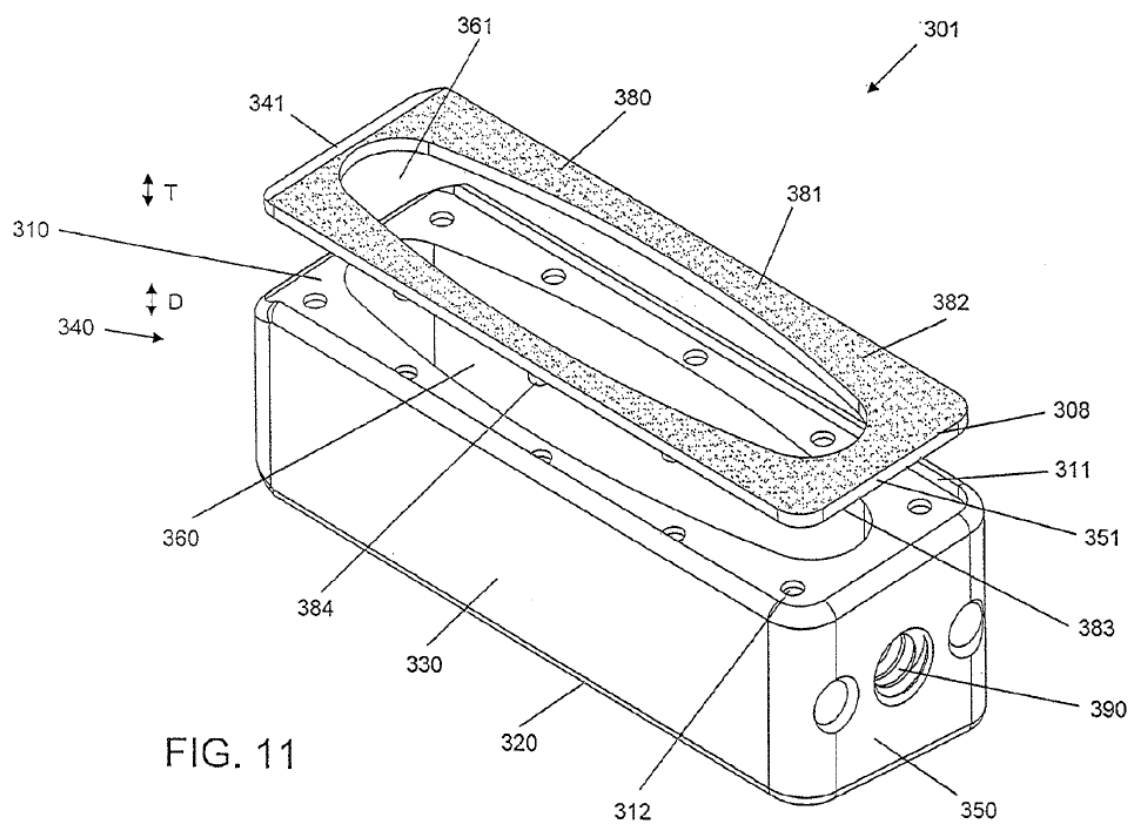
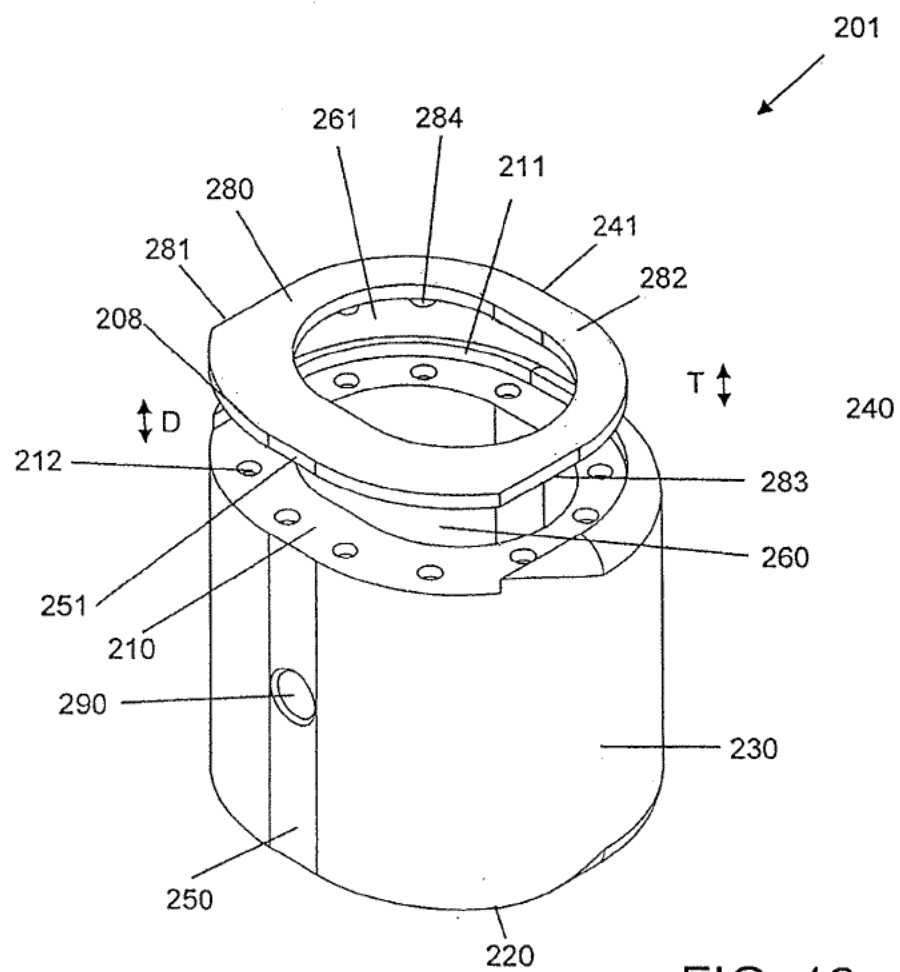


FIG. 9







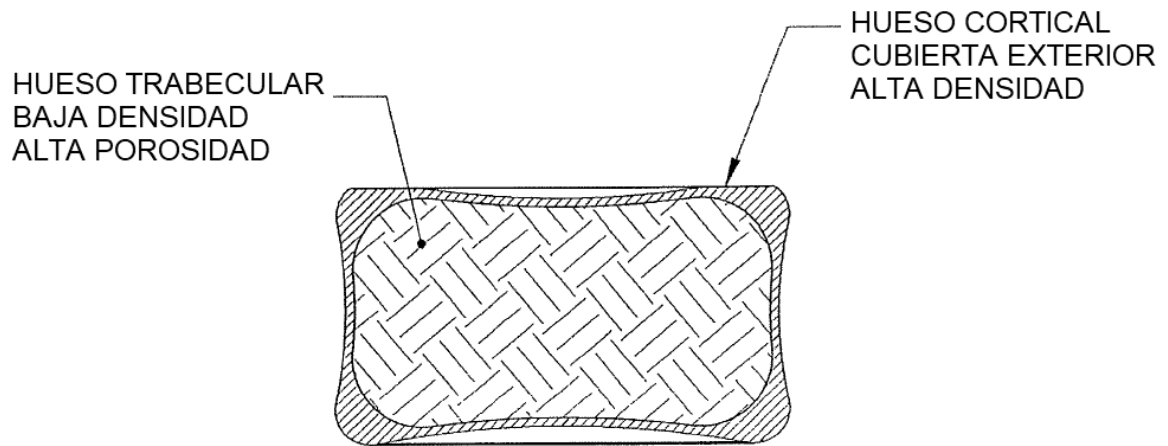


FIG. 13A

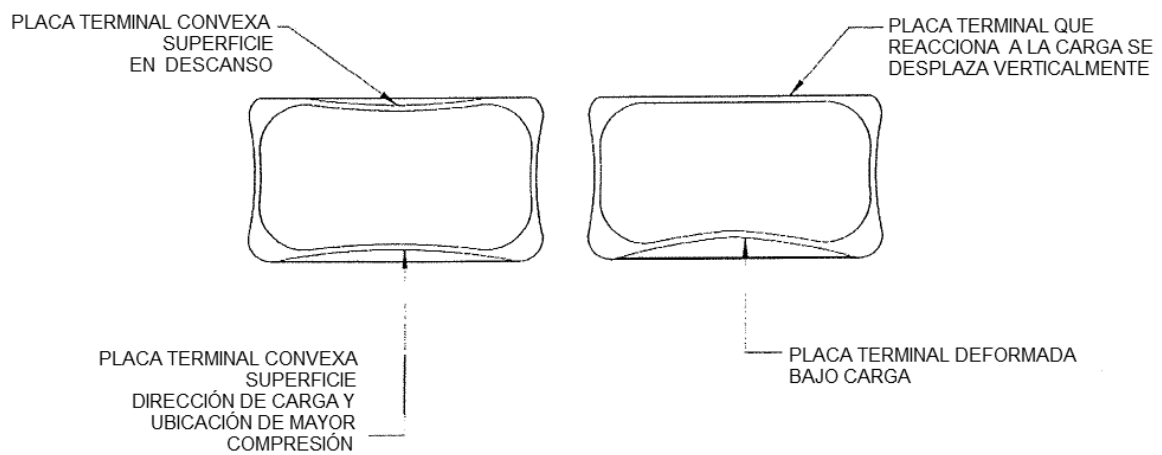


FIG. 13B

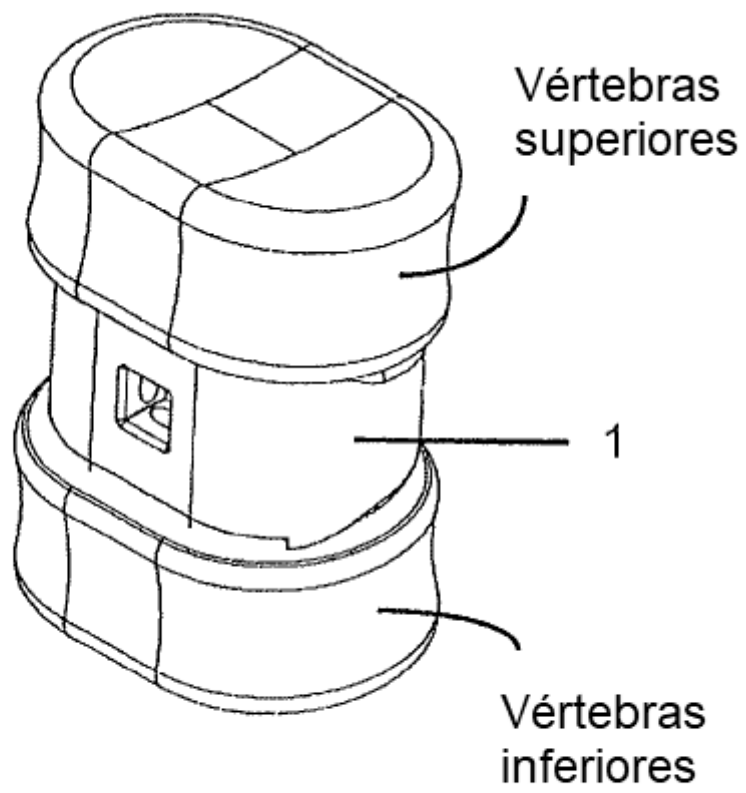


FIG. 14A

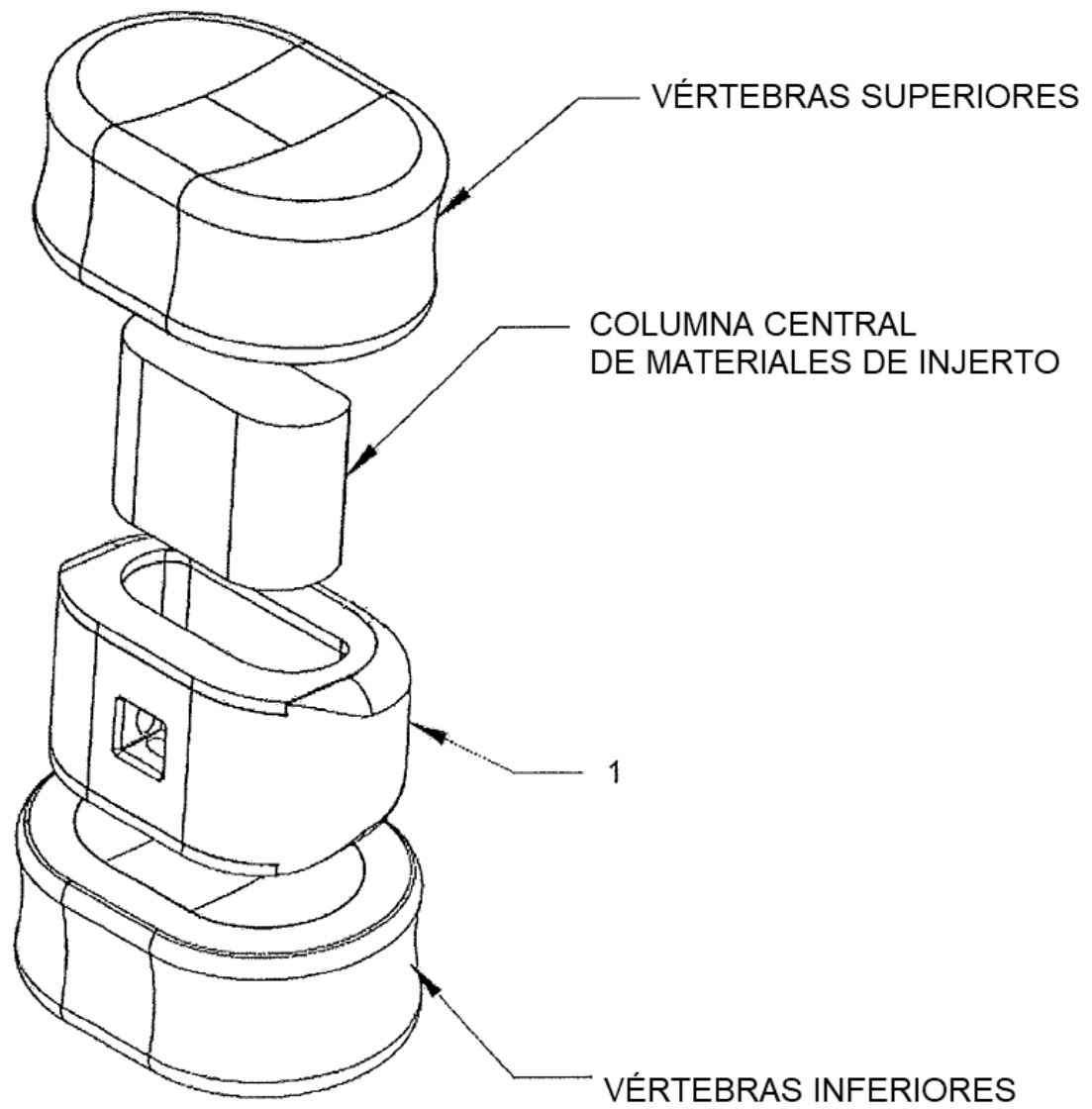


FIG. 14B

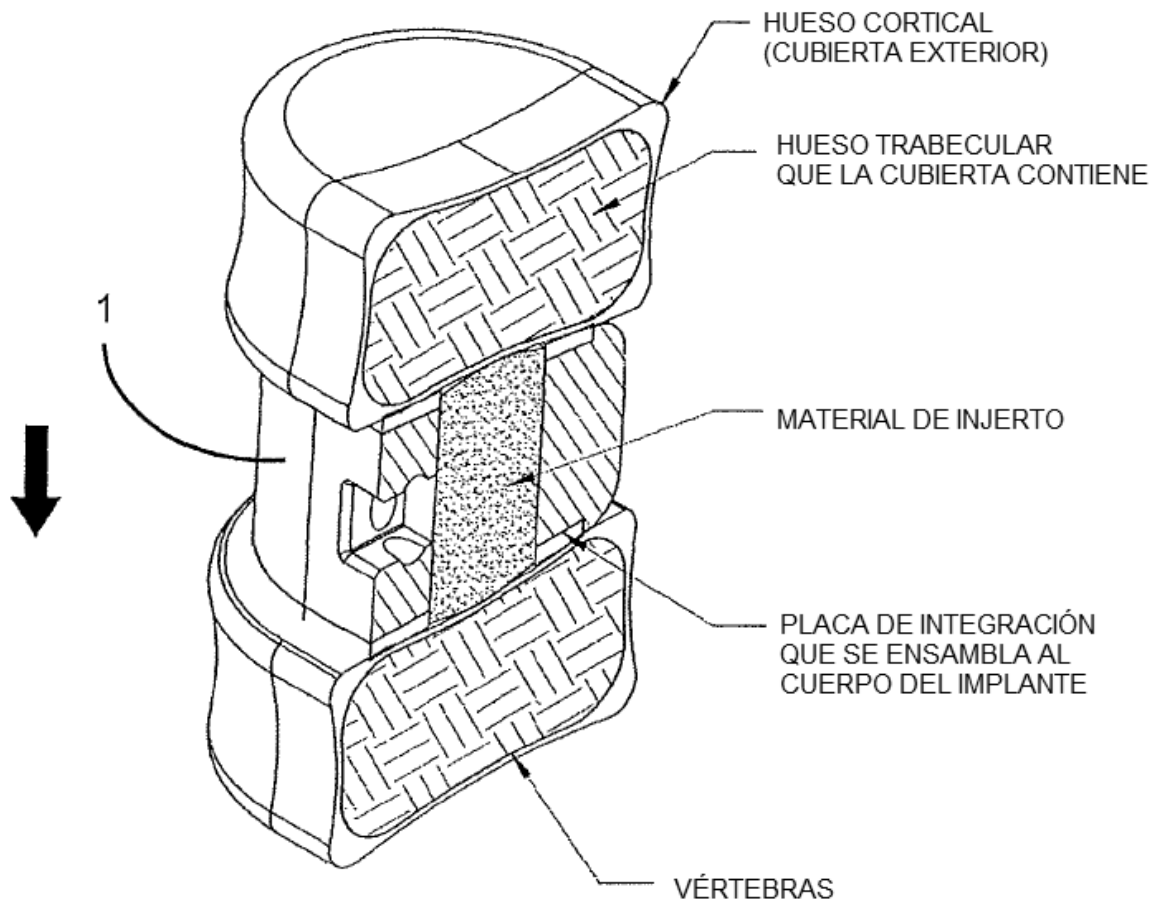


FIG. 14C

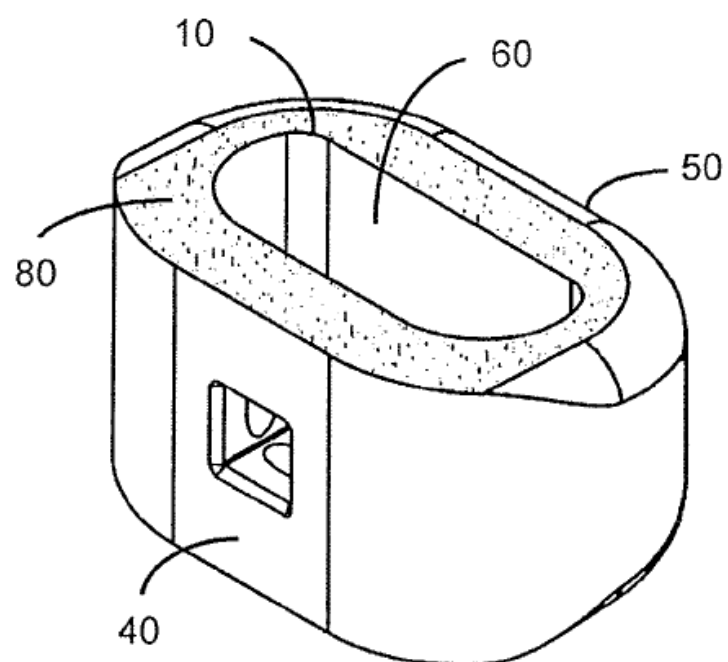


FIG. 15A

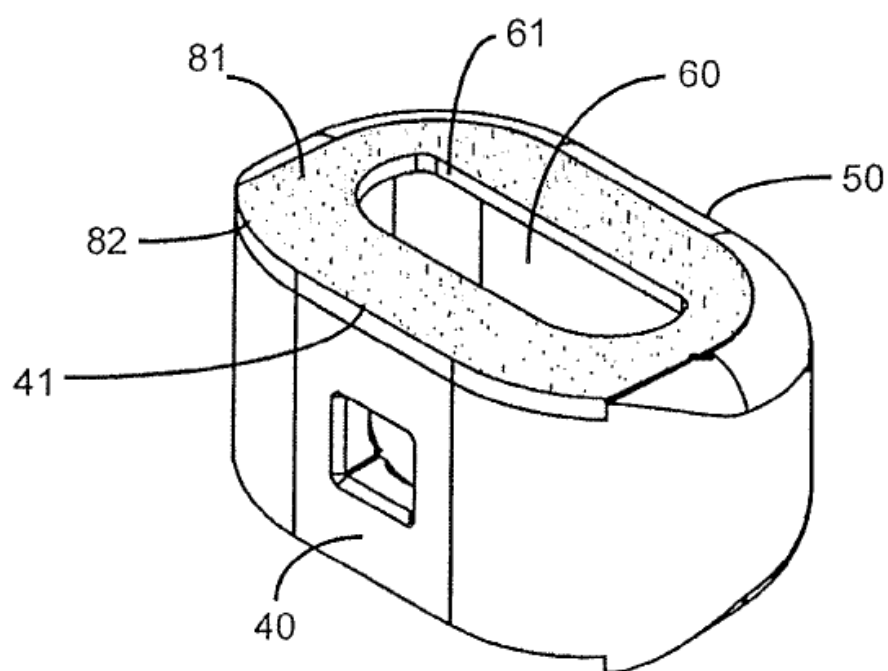


FIG. 15B

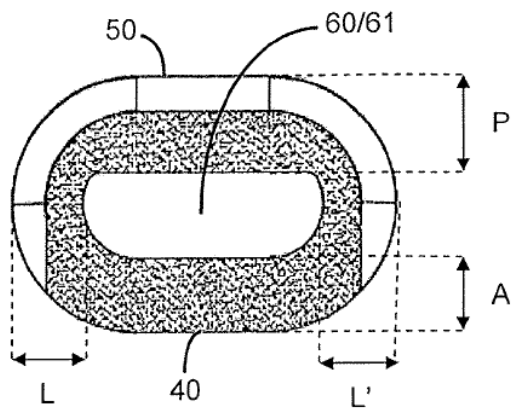


FIG. 16A

FIG. 16B

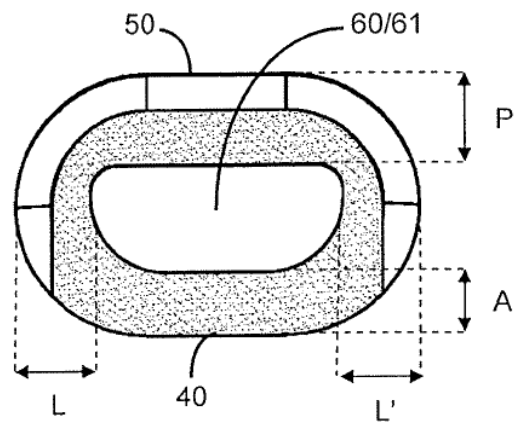


FIG. 16C

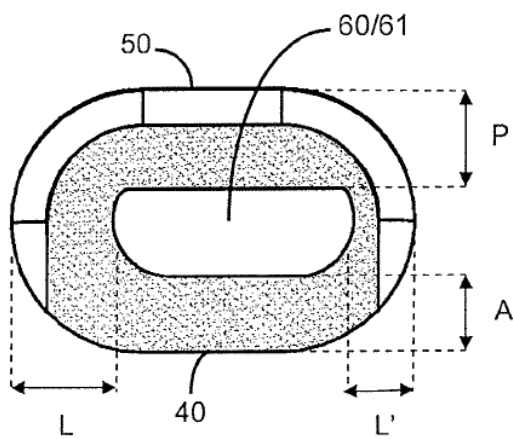
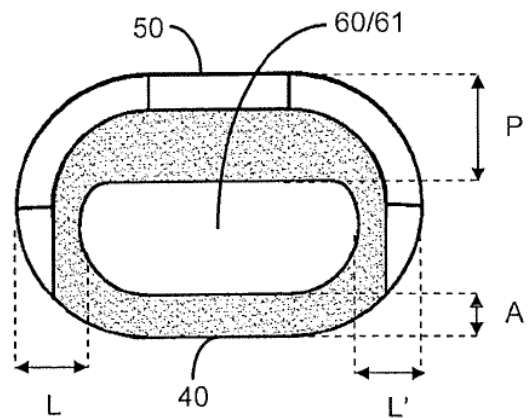


FIG. 16D



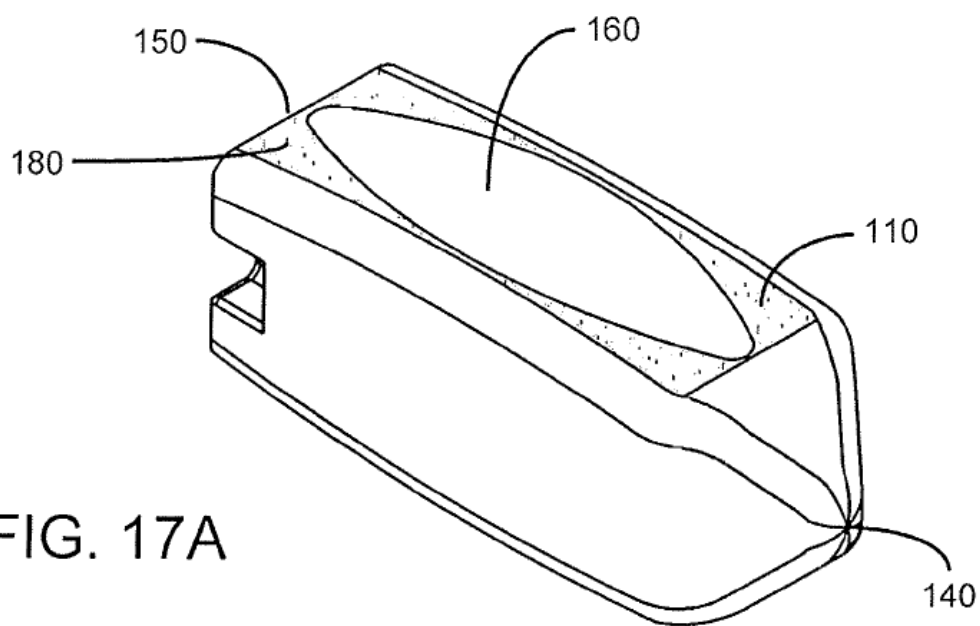


FIG. 17A

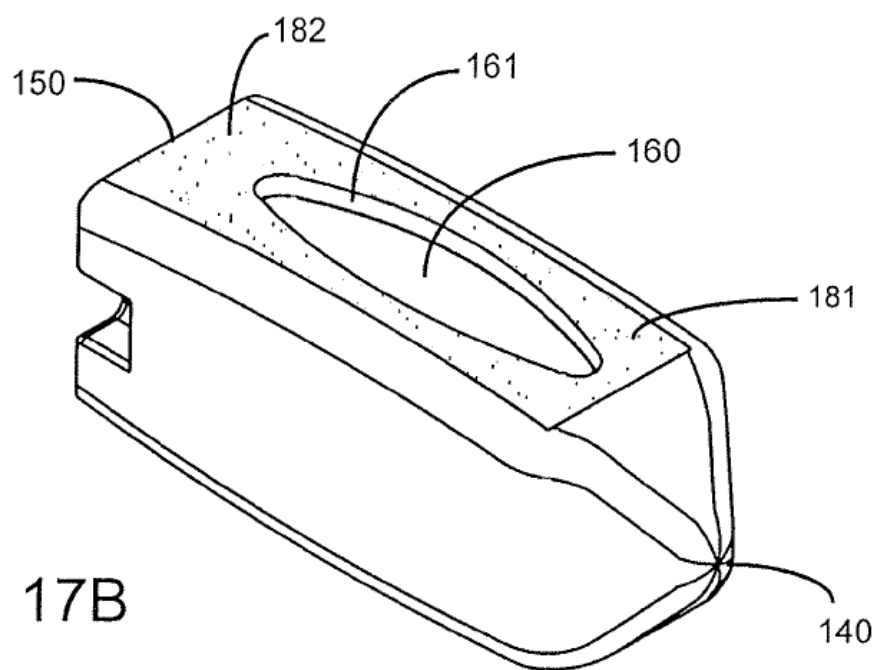
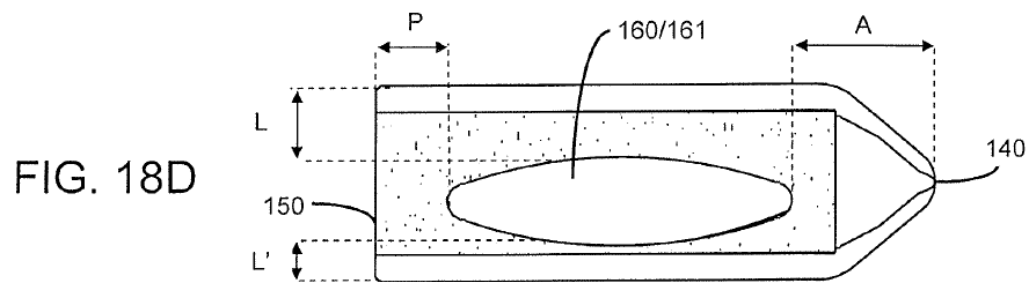
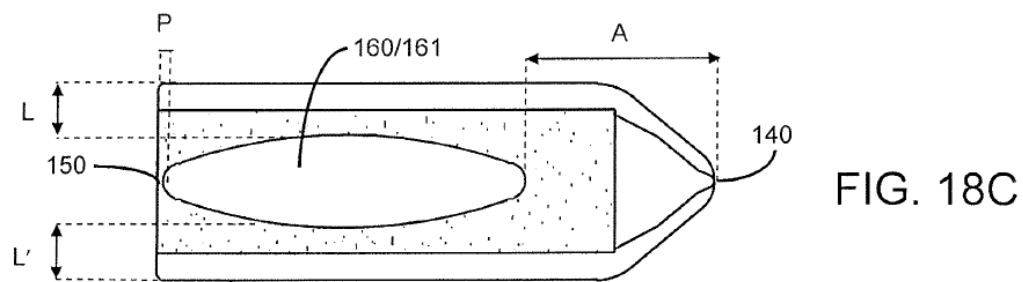
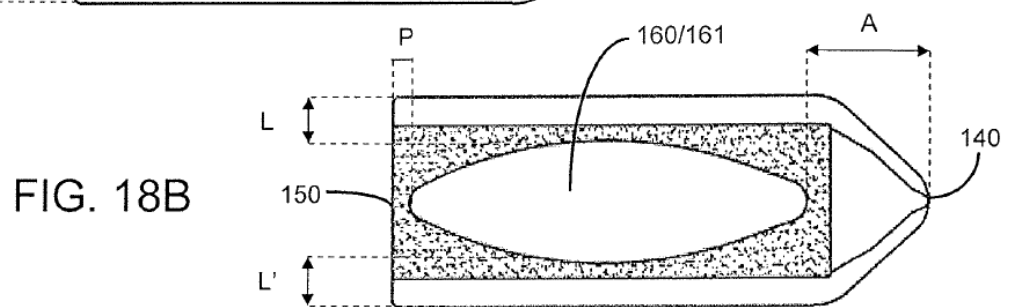
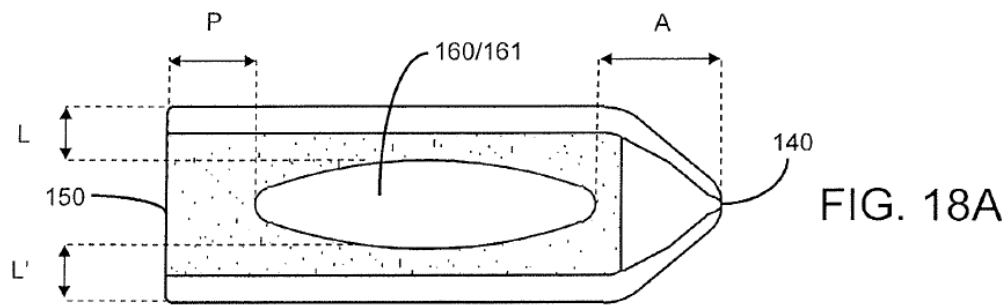
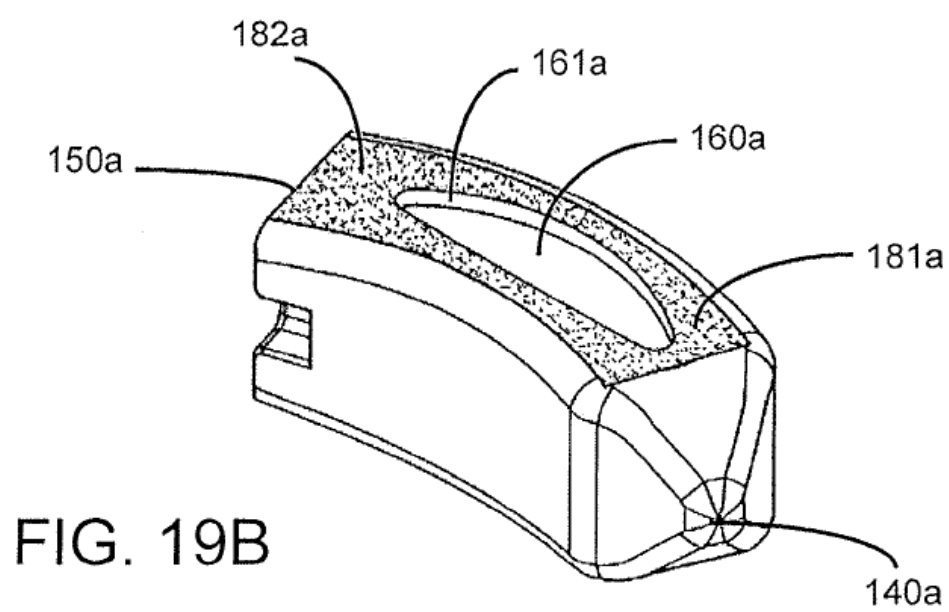
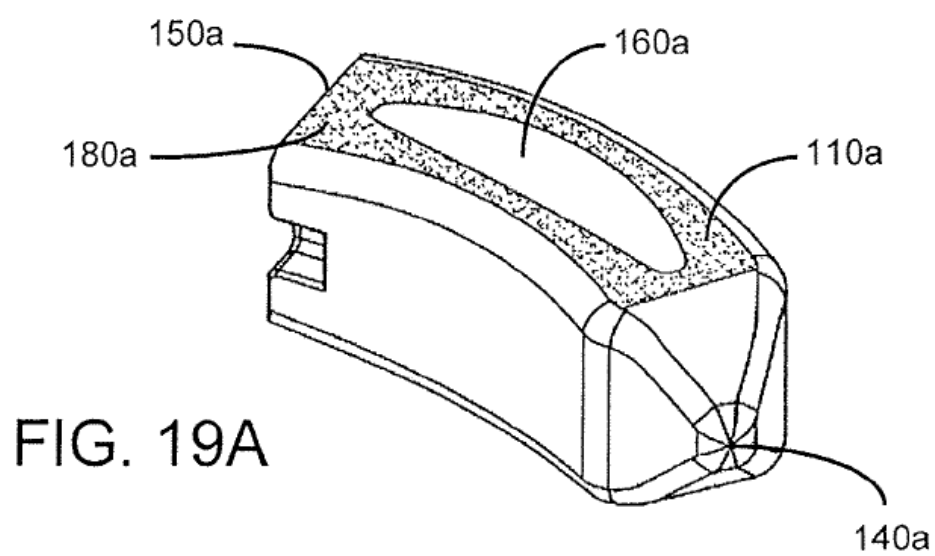


FIG. 17B





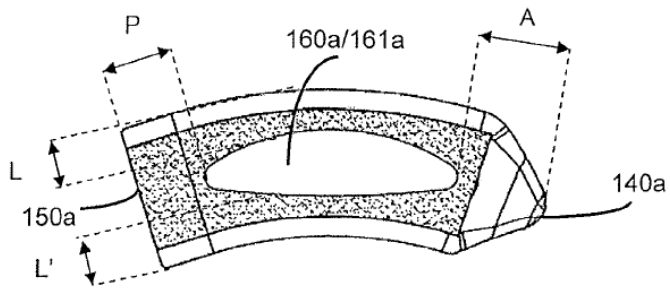


FIG. 20A

FIG. 20B

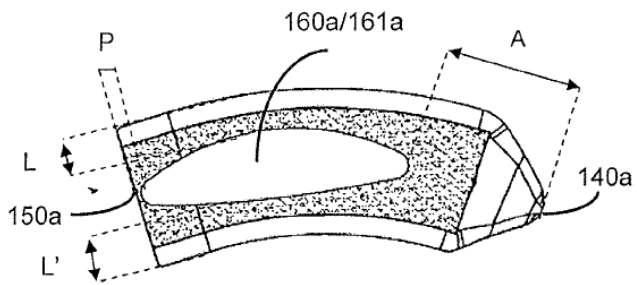
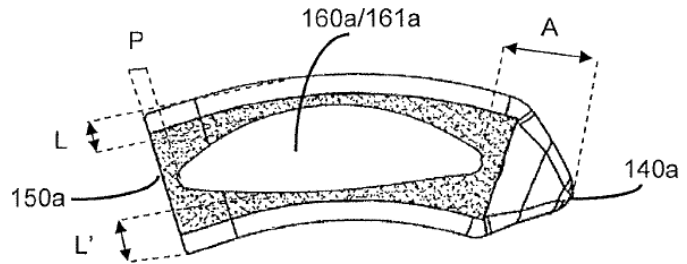
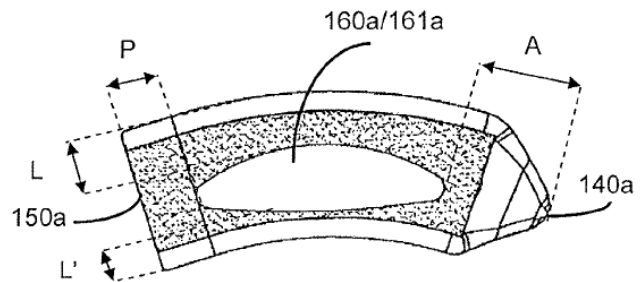


FIG. 20C

FIG. 20D



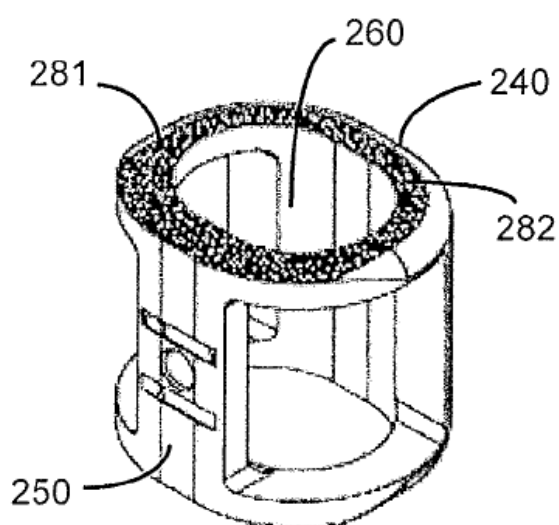


FIG. 21A

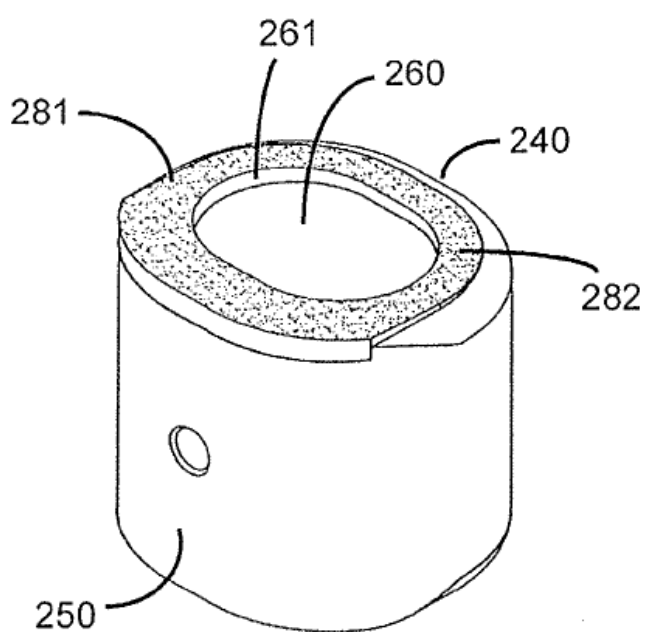


FIG. 21B

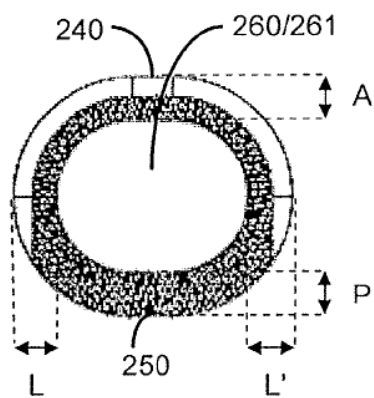


FIG. 22A

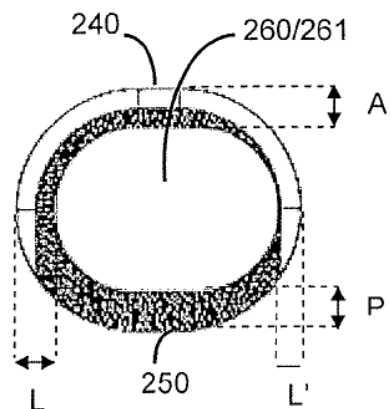


FIG. 22B

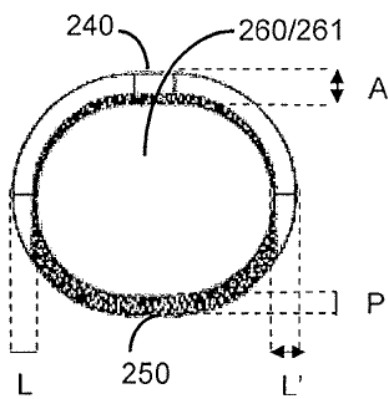


FIG. 22C

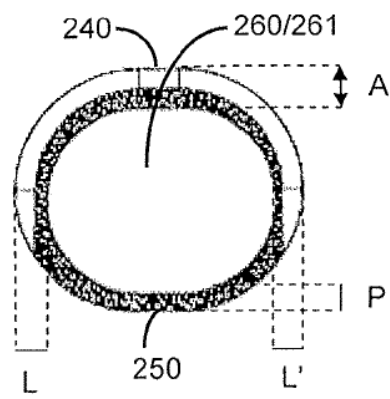
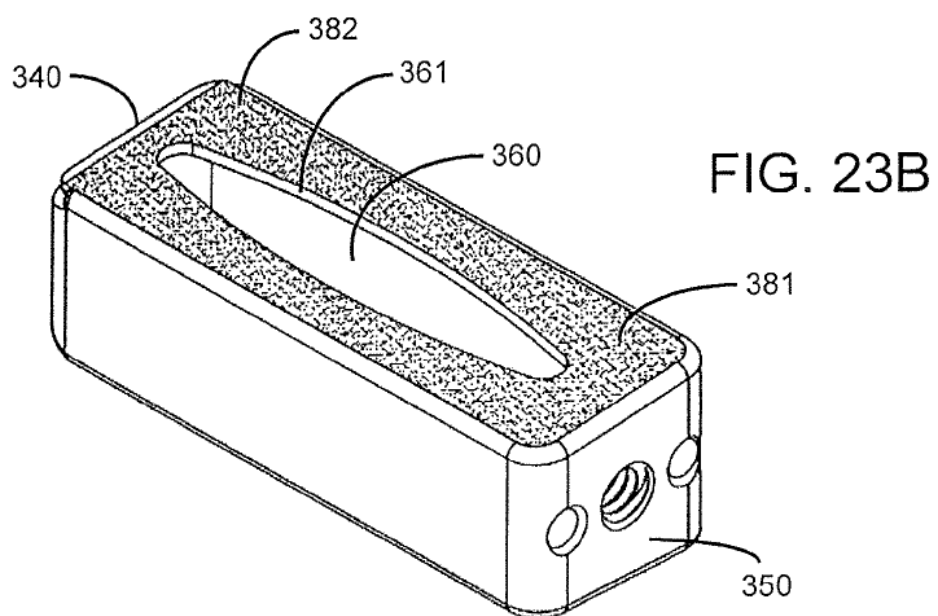
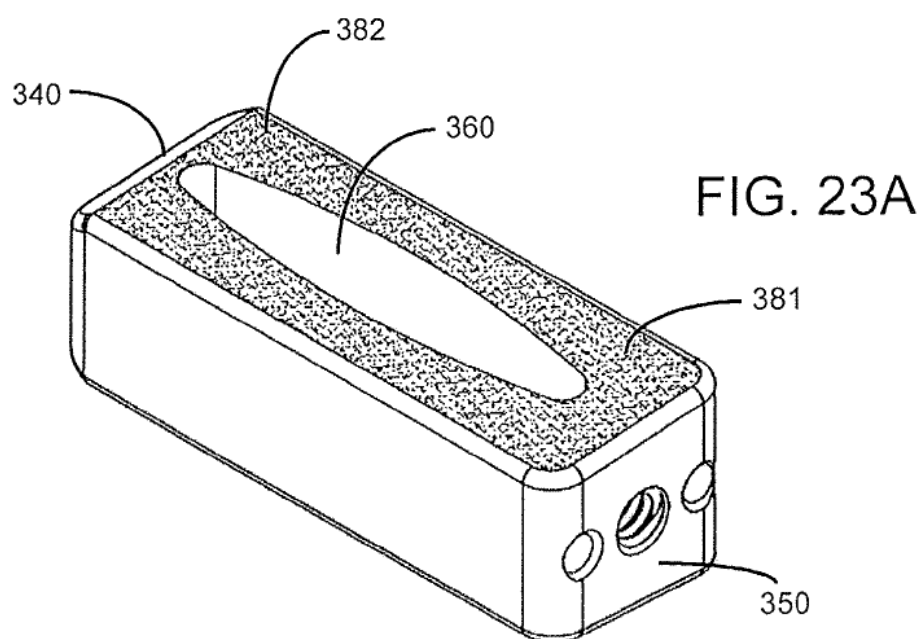


FIG. 22D



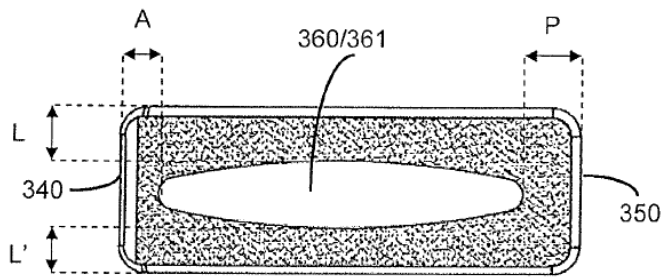


FIG. 24A

FIG. 24B

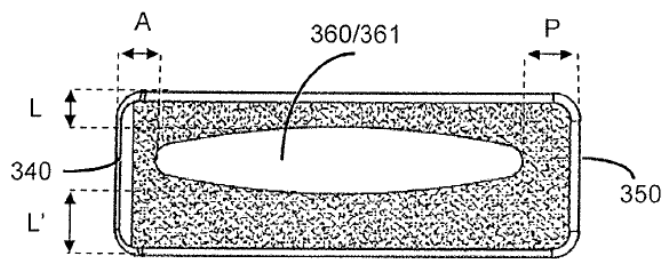
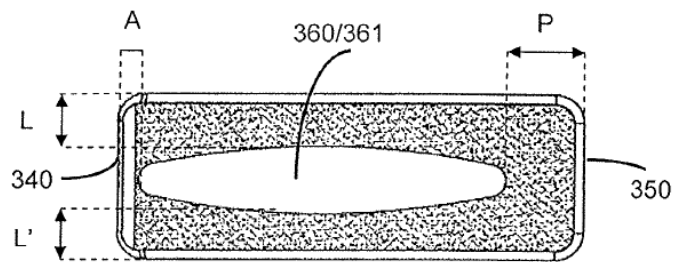


FIG. 24C

FIG. 24D

