



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112019018986-6 A2



(22) Data do Depósito: 12/03/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 14/04/2020

(54) Título: IMPLANTE COM MEMBROS HELICOIDAIS SUPOSTADOS

(51) Int. Cl.: A61F 2/00; A61F 2/02; A61F 2/30; A61F 2/44.

(30) Prioridade Unionista: 13/03/2017 US 15/457,485.

(71) Depositante(es): INSTITUTE FOR MUSCULOSKELETAL SCIENCE AND EDUCATION, LTD..

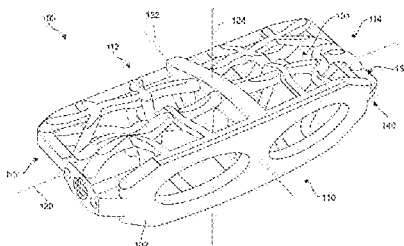
(72) Inventor(es): SEAN S. BISHOP; CHRISTOPHER J. RYAN; EDWARD J. MCSHANE; MEGAN A. STAUFFER; JOSEPH M. NYAHAY.

(86) Pedido PCT: PCT US2018022001 de 12/03/2018

(87) Publicação PCT: WO 2018/169864 de 20/09/2018

(85) Data da Fase Nacional: 12/09/2019

(57) Resumo: Um implante inclui um corpo incluindo uma porção de quadro periférica definindo uma periferia do corpo e uma parede central se estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica. O implante pode ainda incluir um primeiro membro de contato ósseo anexado ao corpo e disposto dentro da metade superior do implante. Além disso, o implante pode incluir um primeiro membro de suporte se estendendo a partir de um primeiro ponto em um lado superior da porção de quadro periférica para o primeiro membro de contato ósseo e ainda se estendendo para dentro do membro de contato ósseo para uma região central do implante e terminando em um segundo ponto no lado inferior da porção de quadro periférica adjacente ao primeiro ponto a partir do qual o primeiro membro de suporte se estende.



IMPLANTE COM MEMBROS HELICOIDAIS SUPOSTADOS

FUNDAMENTOS

[001] As modalidades são geralmente direcionadas a implantes para apoiar o crescimento ósseo em um paciente.

[002] Uma variedade de diferentes implantes é utilizada no corpo. Os implantes usados no corpo para estabilizar uma área e promover o crescimento ósseo fornecem estabilidade (ou seja, deformação mínima sob pressão ao longo do tempo) e espaço para o crescimento ósseo.

[003] A fusão espinhal, também conhecida como espondilodese ou espondilossindese, é um método de tratamento cirúrgico utilizado para o tratamento de várias morbidades, tal como a doença degenerativa do disco, espondilolistese (escorregamento de uma vértebra), estenose espinhal, escoliose, fratura, infecção ou tumor. O objetivo do procedimento de fusão espinhal é reduzir a instabilidade e, portanto, a dor.

[004] Na preparação para a fusão espinhal, a maior parte do disco intervertebral é removida. Um implante, a caixa de fusão espinhal, pode ser colocado entre a vértebra para manter o alinhamento da coluna e a altura do disco. A fusão, ou seja, ponte óssea, ocorre entre as placas terminais das vértebras.

SUMÁRIO

[005] Em um aspecto, um implante inclui um corpo definindo um plano transversal dividindo o implante em uma metade superior e uma metade inferior. O implante também pode incluir uma porção de quadro periférica definindo uma periferia do corpo e uma parede central estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um

segundo lado da porção de quadro periférica. O implante pode ainda incluir um primeiro membro de contato ósseo anexado ao corpo e disposto dentro da metade superior do implante. Além disso, o implante pode incluir um primeiro membro de suporte estendendo a partir de um primeiro ponto em um lado superior da porção de quadro periférica para o primeiro membro de contato ósseo e ainda estendendo para dentro do membro de contato ósseo para uma região central do implante e terminando em um segundo ponto em um lado inferior da porção de quadro periférica adjacente ao primeiro ponto a partir do qual o primeiro membro de suporte se estende.

[006] Em outro aspecto, um implante inclui um corpo definido por uma porção de quadro periférica. O implante também pode incluir uma parede central estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica; e uma pluralidade de membros de contato ósseo helicoidais estendendo a partir da parede central do corpo para a porção de quadro periférica e definindo superfícies exteriores do implante. O implante pode ainda incluir um primeiro membro de suporte e um segundo membro de suporte estendendo para a região central do implante em um primeiro lado da parede central. No primeiro lado da parede central, a porção de quadro periférica, a parede central, e a pluralidade de membros de contato ósseo helicoidais definem um volume interior em uma região central do implante. Além disso, a região central do implante pode ser desprovida de membros estruturais exceto o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte.

[007] Em outro aspecto, um método de fusão de duas

vértebras de uma coluna vertebral pode incluir fornecer um implante, incluindo um corpo definido por uma porção de quadro periférica e uma parede central estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica. O implante fornecido pode ainda incluir uma pluralidade de membros de contato ósseo estendendo a partir da parede central do corpo para a porção de quadro periférica e definindo superfícies exteriores do implante; e um primeiro membro de suporte e um segundo membro de suporte estendendo para a região central do implante em um primeiro lado da parede central. No primeiro lado da parede central, a porção de quadro periférica, a parede central, e a pluralidade de membros de contato ósseo pode definir um volume interior em uma região central do implante. Além disso, a região central do implante pode ser desprovida de membros estruturais exceto o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte. O método pode incluir preencher o volume interior do implante com material promotor de crescimento ósseo em torno do primeiro membro de suporte e do segundo membro de suporte e inserir o implante entre duas vértebras de uma coluna vertebral.

[008] Outros sistemas, métodos, recursos e vantagens das modalidades serão, ou se tornarão, aparentes para um habilitado na técnica ao examinar as figuras a seguir e a descrição detalhada. Pretende-se que todos esses sistemas, métodos, recursos e vantagens adicionais sejam incluídos nesta descrição e neste sumário, estejam dentro do escopo das modalidades e sejam protegidos pelas reivindicações a seguir.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[009] As modalidades podem ser melhor compreendidas com referência aos seguintes desenhos e descrição. Os componentes nas figuras não estão necessariamente em escala, com ênfase, em vez disso, na ilustração dos princípios das modalidades. Além disso, nas figuras, números de referência iguais designam partes correspondentes nas diferentes vistas.

[0010] A Figura 1 é uma vista superior isométrica esquemática de uma modalidade de um implante;

a Figura 2 é uma vista inferior isométrica esquemática do implante da Figura 1;

a Figura 3 é uma vista superior isométrica esquemática de uma porção de quadro periférica do implante da Figura 1 mostrada isoladamente;

a Figura 4 é uma vista lateral em perspectiva esquemática da porção de quadro periférica do implante da Figura 1 mostrada isoladamente;

a Figura 5 é uma vista em perspectiva esquemática dos membros de contato ósseo helicoidais do implante da Figura 1 com a porção de quadro periférica mostrada em fantasma;

a Figura 6 é uma vista esquemática de uma curva com uma geometria helicoidal generalizada, de acordo com uma modalidade;

a Figura 7 é uma vista esquemática de outra curva com uma geometria helicoidal generalizada, de acordo com uma modalidade;

a Figura 8 é uma vista esquemática de uma curva com uma geometria helicoidal generalizada incluindo um segmento reto, de acordo com uma modalidade;

a Figura 9 é uma vista em perspectiva lateral esquemática

de uma porção de um implante com um membro de contato ósseo helicoidal mostrado isoladamente, de modo a demonstrar a geometria helicoidal generalizada do membro de contato ósseo helicoidal, de acordo com uma modalidade;

a Figura 10 é uma vista em perspectiva lateral esquemática do implante da Figura 1, incluindo as curvas de membro central dos membros estruturais vistos na Figura 9;

a Figura 11 é uma vista em perspectiva esquemática de uma pluralidade de membros de suporte dispostos dentro do corpo do implante da Figura 1, com a porção de quadro periférica mostrada em fantasma;

a Figura 12 é uma vista em perspectiva esquemática de uma pluralidade de braçadeiras de canto dispostas dentro do corpo do implante de Figura 1, com a porção de quadro periférica mostrada em fantasma;

a Figura 13 é uma vista superior em perspectiva esquemática do implante da Figura 1, mostrado com o lado anterior voltado para cima;

a Figura 14 é uma vista isométrica esquemática do implante da Figura 1, incluindo uma vista em corte ampliada de um membro estrutural;

a Figura 15 é uma vista esquemática do implante da Figura 1 como visto a partir do lado anterior;

a Figura 16 é uma vista lateral esquemática do implante da Figura 1;

a Figura 17 é uma vista lateral em perspectiva esquemática do implante da Figura 1, visto de um ponto de vista lateral indicado por um olho 16 na Figura 15;

a Figura 18 é uma vista inferior em perspectiva esquemática do implante da Figura 1, mostrado com o lado

anterior voltado para cima;

a Figura 19 é uma vista em perspectiva esquemática dos membros de suporte do implante da Figura 1 como disposto dentro de um volume interior definido dentro do implante da Figura 1;

a Figura 20 é uma vista em perspectiva esquemática do volume interior definido dentro do implante da Figura 1 com os membros de suporte removidos;

a Figura 21 é uma vista esquemática que representa um implante anexado a uma ferramenta de implante, e onde o implante é coberto com um material promotor de crescimento ósseo, de acordo com uma modalidade;

a Figura 22 é uma vista esquemática do implante da Figura 17 visto a partir do lado anterior e preenchido com material promotor de crescimento ósseo;

a Figura 23 é uma vista isométrica esquemática de um implante sendo posicionado para inserção entre duas vértebras, de acordo com uma modalidade; e

a Figura 24 é uma vista isométrica esquemática do implante da Figura 18 inserido entre as duas vértebras.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0011] As modalidades descritas neste documento são direcionadas a um implante para uso em uma coluna vertebral. As modalidades incluem implantes com um corpo e um ou mais membros estruturais.

[0012] Além dos vários arranjos discutidos abaixo, qualquer uma das modalidades divulgadas neste documento pode fazer uso de qualquer uma das estruturas de corpo/suporte, quadros, placas, bobinas ou outras estruturas divulgadas em Morris et al., Número de publicação nos EUA 2016/0324656,

publicado em 10 de novembro de 2016, e intitulado "Implantes enrolados e sistemas e métodos de uso dos mesmos" (Registro de Advogado No. 138-1024), que é incorporado aqui por referência na sua totalidade. Para fins de conveniência, o pedido Morris será referido em todo o presente pedido como "O Pedido de Implante Enrolado".

[0013] Qualquer uma das modalidades divulgadas neste documento pode fazer uso de qualquer das estruturas/elementos de corpo/suporte, elementos, quadros, placas ou outras estruturas divulgadas em McShane III et al., Número de Publicação dos EUA _____, publicado em _____, atualmente Pedido de Patente dos EUA No. 15/334.053, depositado em 25 de outubro de 2016 e intitulado "Implante com elementos de contato ósseo arqueados" (Registro de Advogado No. 138-1009), que é incorporado por referência em sua totalidade.

[0014] Além disso, quaisquer modalidades podem fazer uso de qualquer uma das estruturas, elementos, quadros, placas ou outras estruturas divulgadas em McShane III et al., Número da Publicação dos EUA _____, publicado em _____, atualmente Pedido de Patente dos EUA No. 15/334.022, depositado em 25 de outubro de 2016 e intitulado "Implante com Zonas de Fusão Protegidas" (Registro de Advogado No. 138-1007), que é incorporado por referência na íntegra e referido como "O pedido de Zonas de Fusão Protetivas".

[0015] Além disso, quaisquer modalidades podem fazer uso de qualquer uma das estruturas, elementos, quadros, placas ou outras estruturas divulgadas em McShane III et al., Número da Publicação dos EUA _____, publicado em _____, atualmente Pedido de Patente dos EUA No. _____, depositado

em 13 de março de 2017, e intitulado "Implante com membros estruturais dispostos em torno de um anel" (Registro de Advogado No. 138-1012), que é incorporado por referência em sua totalidade e referido como "O Pedido de Anel".

[0016] As Figuras 1 e 2 ilustram vistas isométricas de uma modalidade de um implante 100, que pode ser alternativamente referido como um dispositivo. Especificamente, a Figura 1 é uma vista isométrica de um lado superior ou superior do implante 100, enquanto a Figura 2 é uma vista isométrica de um lado de fundo ou inferior do implante 100. O implante 100 também pode ser referido como um dispositivo de gaiola ou fusão. Em algumas modalidades, o implante 100 é configurado para ser implantado dentro de uma porção do corpo humano. Em algumas modalidades, o implante 100 pode ser configurado para implantação na coluna vertebral. Em algumas modalidades, o implante 100 pode ser um implante de fusão espinhal, ou dispositivo de fusão espinhal, que é inserido entre as vértebras adjacentes para fornecer suporte e/ou facilitar a fusão entre as vértebras.

[0017] Em algumas modalidades, o implante 100 pode incluir um corpo 102. O corpo 102 pode geralmente fornecer um quadro ou esqueleto para o implante 100. Em algumas modalidades, o implante 100 também pode incluir uma pluralidade de membros estruturais 104. A pluralidade de membros estruturais 104 pode estar fixamente anexado a, e/ou formado continuamente (ou "formado integralmente") com o corpo 102. Conforme usado aqui, o termo "fixamente anexado" deve se referir a dois componentes unidos de maneira que os componentes não possam ser facilmente separados (por exemplo, sem destruir um ou ambos os componentes).

[0018] Como aqui utilizado, cada membro estrutural compreende um membro ou elemento distintivo que mede uma porção de um implante. Os membros estruturais podem se sobrepor ou cruzar, semelhantes aos elementos em uma treliça ou outra estrutura de malha 3D. Algumas modalidades podem usar membros estruturais nos quais o comprimento do membro é maior que sua largura e espessura. Nas modalidades onde um membro estrutural tem uma forma de seção transversal aproximadamente circular, o membro estrutural tem um comprimento maior que o seu diâmetro. Nas modalidades vistas nas Figuras 1-2, cada membro estrutural é visto como tendo uma forma de seção transversal aproximadamente arredondada ou circular (isto é, o membro tem a geometria de um tubo sólido). No entanto, em outras modalidades, um membro estrutural pode ter qualquer outra forma de seção transversal, incluindo, mas não se limitando a oval, várias formas de seção transversal poligonais, bem como quaisquer outras formas de seção transversal regulares e/ou irregulares. Em alguns casos, por exemplo, o tamanho e/ou a forma de seção transversal de um membro estrutural podem variar ao longo de seu comprimento (por exemplo, o diâmetro pode mudar ao longo de seu comprimento).

[0019] Para fins de clareza, é feita referência a vários adjetivos direcionais ao longo da descrição detalhada e nas reivindicações. Como usado aqui, o termo "anterior" refere-se a um lado ou porção de um implante que se destina a ser orientado em direção à frente do corpo humano quando o implante foi colocado no corpo. Da mesma forma, o termo "posterior" refere-se a um lado ou porção de um implante que se destina a ser orientado para a traseira do corpo humano

após a implantação. Além disso, o termo "superior" refere-se a um lado ou porção de um implante que se destina a ser orientado para o topo (por exemplo, a cabeça) do corpo, enquanto "inferior" refere-se a um lado ou porção de um implante que é destinado a ser orientado para um fundo do corpo. Também é feita referência aqui a lados ou porções "laterais" de um implante, que são lados, ou porções, voltados ao longo de uma direção lateral do corpo (que corresponde aos lados esquerdo ou direito de um paciente).

[0020] Nas Figuras 1-2, o implante 100 deve ser configurado com um lado anterior 110 e um lado posterior 112. O implante 100 também pode incluir um primeiro lado lateral 114 e um segundo lado lateral 116 estendendo entre o lado posterior 112 e o lado anterior 110 nos lados opostos do implante 100. Além disso, o implante 100 também pode incluir um lado superior 130 e um lado inferior 140.

[0021] Também é feita referência a direções ou eixos que são relativos ao próprio implante, em vez de à sua orientação pretendida em relação ao corpo. Por exemplo, o termo "distal" refere-se a uma parte que está localizada mais longe do centro de um implante, enquanto o termo "proximal" refere-se a uma parte que está localizada mais próxima ao centro do implante. Como usado aqui, o "centro do implante" pode ser o centro de massa e/ou um plano central e/ou outra superfície de referência localizada centralmente.

[0022] Um implante também pode ser associado a vários eixos. Com referência à Figura 1, o implante 100 pode ser associado a um eixo longitudinal 120 que estende ao longo da dimensão mais longa do implante 100 entre o primeiro lado lateral 114 e o segundo lado lateral 116. Além disso, o

implante 100 pode ser associado a um eixo posterior-anterior 122 (também referido a como um "eixo em largura") que estende ao longo da dimensão em largura do implante 100, entre o lado posterior 112 e o lado anterior 110. Além disso, o implante 100 pode ser associado a um eixo vertical 124 que estende ao longo da dimensão de espessura do implante 100 e que é geralmente perpendicular ao eixo longitudinal 120 e ao eixo posterior-anterior 122.

[0023] Um implante também pode ser associado a vários planos ou superfícies de referência. Como usado aqui, o termo "plano mediano" refere-se a um plano vertical que passa a partir do lado anterior para o lado posterior do implante, dividindo o implante em metades direita e esquerda, ou metades laterais. Como usado aqui, o termo "plano transversal" refere-se a um plano horizontal localizado no centro do implante que divide o implante em metades superior e inferior. Como usado aqui, o termo "plano coronal" refere-se a um plano vertical localizado no centro do implante que divide o implante em metades anterior e posterior. Em algumas modalidades, o implante é simétrico em torno de dois planos, como o plano mediano e o transversal.

[0024] Modalidades podem incluir arranjos para texturizar uma ou mais superfícies de um implante. Essa texturização pode aumentar ou promover o crescimento ósseo e/ou fusão para superfícies do implante. Em algumas modalidades, os membros de contato ósseo podem ser texturizados enquanto os membros de suporte podem não ser texturizados. Isso ajuda o crescimento ósseo inicial a ser direcionado ao longo dos membros de contato ósseo, em vez de crescer inicialmente entre os membros de suporte. Em outras

modalidades, no entanto, os membros de suporte podem incluir texturização de superfície. Em ainda outras modalidades, uma ou mais superfícies de um corpo podem incluir texturização de superfície.

[0025] Em algumas modalidades, a estrutura de superfície de uma ou mais regiões de um implante pode ser rugosa ou fornecida com irregularidades. Geralmente, essa estrutura rugosa pode ser conseguida através do uso de gravação em relação com ácido, jateamento de esferas ou grãos, revestimento por pulverização com titânio, esferas de sinterização de titânio ou cromo cobalto na superfície de implante, bem como outros métodos. Em algumas modalidades, a rugosidade pode ser criada por imprimir em 3D um padrão elevado na superfície de uma ou mais regiões de um implante. Em algumas modalidades, a superfície rugosa resultante pode ter poros de tamanhos variados. Em algumas modalidades, os tamanhos dos poros podem variar entre aproximadamente 0,2 mm e 0,8 mm. Em uma modalidade, os tamanhos dos poros podem ser de aproximadamente 0,5 mm. Em outras modalidades, a rugosidade da superfície compreendendo tamanhos de poro menores que 0,2 mm e/ou maiores que 0,8 mm são possíveis. As modalidades podem fazer uso das partes, recursos, processos ou métodos de texturização de superfície, conforme divulgado no Pedido de Zona de Fusão Protegida.

[0026] Como mostrado na Figura 2, em algumas modalidades, várias porções do implante 100 podem incluir superfícies texturizadas. Por exemplo, como ilustrado na porção ampliada da Figura 2, a textura pode ser fornecida anexando ou de outro modo formando porções do implante 100 com elementos geométricos tridimensionais 145. Os elementos geométricos

tridimensionais 145 podem ter qualquer tamanho, forma e distribuição adequados, como discutido acima.

[0027] A Figura 3 ilustra uma vista isométrica esquemática do corpo 102 isoladamente, com a pluralidade de membros estruturais 104 removidos para fins de clareza. Em algumas modalidades, um corpo pode incluir porções de quadro distintas que são orientadas em direções diferentes. Na modalidade mostrada na Figura 3, o corpo 102 inclui uma porção de quadro periférica 200, também referida como simplesmente "porção periférica 200". Em algumas modalidades, a porção periférica 200 tem uma dimensão mais longa alinhada com o eixo longitudinal 120 e uma dimensão em largura (por exemplo, a segunda dimensão mais longa) alinhada com o eixo posterior-anterior 122 do implante 100 (ver Figuras 1 e 2). A porção de quadro periférica 200 compreende uma primeira porção de quadro lateral 202, uma segunda porção de quadro lateral 204 e uma porção de quadro posterior 206, que se encontram principalmente no plano transversal.

[0028] Em algumas modalidades, um ou mais lados de um implante (incluindo lados laterais e/ou lados anterior/posterior) podem incluir uma porção de quadro periférica orientada verticalmente. Na modalidade da Figura 3, o corpo 102 é visto como incluindo uma porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 disposta no lado anterior 110, que também pode ser referida como uma "parede anterior" do implante 100. Em contraste, o lado posterior 112 não possui nenhuma porção de quadro ou parede que estende verticalmente além da espessura da porção periférica 200 nas modalidades das Figuras 3-4. A presença da porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 pode melhorar o

suporte e a resistência contra cargas verticais aplicadas ao longo do lado anterior da coluna vertebral.

[0029] Embora a presente modalidade use um quadro ou parede orientado verticalmente no lado anterior do implante 100, em outras modalidades, um quadro ou parede orientado verticalmente pode estar localizado no lado posterior do implante 100 e/ou no lado lateral do implante 100. Em ainda outras modalidades, o implante pode não ter paredes verticais ao longo de seu perímetro (isto é, ao longo dos lados posterior, anterior ou lateral).

[0030] Como mostrado na Figura 3, o corpo 102 do implante 100 pode incluir uma parede central 220 que estende entre a porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 e a porção de quadro posterior 206.

[0031] A Figura 4 é uma vista lateral em perspectiva esquemática de uma modalidade do implante 100. Em algumas modalidades, a porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 pode incluir aberturas. Em outras modalidades, a porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 pode não incluir aberturas. Em algumas modalidades, as aberturas em uma porção de quadro podem fornecer um ponto de acesso para inserir material de enxerto ósseo ou BGPM no interior de um implante. O número, tamanho e/ou forma das aberturas na porção de quadro periférica verticalmente orientada 208 podem variar. Em alguns casos, três ou mais aberturas podem ser usadas. Em outros casos, duas aberturas podem ser usadas. Ainda em outros casos, uma única abertura pode ser usada. Formas exemplares de aberturas que podem ser usadas incluem, entre outras, aberturas arredondadas, aberturas retangulares, aberturas poligonais,

aberturas regulares e/ou aberturas irregulares. Na modalidade das Figuras 3-4, a porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 inclui duas grandes janelas em forma oval que podem facilitar a inserção de material de enxerto ósseo (ou BGMP) no interior do implante. Especificamente, a porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 inclui a primeira janela 210 e a segunda janela 212.

[0032] Algumas modalidades podem incluir provisões que facilitam a implantação, incluindo inserção e/ou fixação do implante. Algumas modalidades podem incluir uma porção de recepção de fixador. Por exemplo, como mostrado na Figura 3, o implante 100 pode incluir uma porção de recepção de fixador 160. A porção de recepção de fixador 160 inclui uma abertura rosqueada 162 e um colar reforçado 164 para suportar a abertura rosqueada 162. Em algumas modalidades, a abertura rosqueada 162 pode ser configurada para receber uma ferramenta com uma ponta rosqueada correspondente para facilitar a implantação do implante 100. Em algumas modalidades, a abertura rosqueada 162 pode ser usada com um parafuso para ajudar a conectar o implante 100 a um osso ou outro dispositivo de fixação. Em outras modalidades, quaisquer outros recursos para receber fixadores e/ou ferramentas de implantação podem ser incorporados no implante 100.

[0033] Em algumas modalidades, um implante pode ser configurado com uma ou mais simetrias. Em alguns casos, um implante pode ter uma simetria espelhada em relação a um ou mais planos de referência.

[0034] Em algumas modalidades, 100 pode incluir pelo

menos um eixo de simetria de espelho. Para fins de referência, o implante 100 pode ser dividido em uma metade superior e uma metade inferior. Aqui, a "metade superior" do implante 100 inclui as porções do corpo 102 e a pluralidade de membros estruturais 104 dispostos acima do plano transversal. Da mesma forma, a "metade inferior" do implante 100 inclui as porções do corpo 102 e a pluralidade de membros estruturais 104 dispostos abaixo do transversal.

[0035] Em relação ao plano transversal (que coincide geralmente com o plano definido pela primeira porção de quadro lateral 202, segunda porção de quadro lateral 204 e porção de quadro posterior 206), pode ser visto que a metade superior do implante 100 espelha a metade inferior do implante 100, pelo menos aproximadamente. Em algumas modalidades, isso pode incluir não apenas a geometria do corpo, mas também a forma, tamanho e orientações de cada membro estrutural.

[0036] Além disso, em relação ao plano mediano (que divide aproximadamente o implante 100 em duas metades laterais), pode ser visto que duas metades laterais se espelham aproximadamente em um dos lados da parede central 220. Isso inclui não apenas a geometria do corpo, mas também a forma, tamanho e orientações de cada membro estrutural.

[0037] Em algumas modalidades, a parede central 220 pode incluir uma ou mais recursos estruturais configurados para alojar material promotor de crescimento ósseo. Por exemplo, como mostrado na Figura 4, em algumas modalidades, a parede central 220 pode incluir um ou mais orifícios passantes, como um primeiro orifício de passagem 225 e um segundo orifício de passagem 230.

[0038] Um implante pode incluir dois ou mais tipos de membros estruturais (ou elementos estruturais). Em algumas modalidades, um implante pode incluir um ou mais membros estruturais de contato ósseo, ou simplesmente "membros de contato ósseo". Os membros de contato ósseo podem geralmente ser substancialmente totalmente expostos nas superfícies exteriores de um implante, incluindo ao longo dos lados superior e inferior do implante. Assim, membros de contato ósseo podem ser alternativamente referidos como "membros externos".

[0039] A Figura 5 é uma vista em perspectiva esquemática dos membros de contato ósseo helicoidais do implante da Figura 1 com porção de quadro periférica 200 mostrada em fantasma. Como mostrado na Figura 5, o implante 100 pode incluir uma pluralidade de membros de contato ósseo 400 anexados ao corpo 102. Por exemplo, membros de contato ósseo 400 podem incluir um primeiro membro de contato ósseo 451 anexado à parede central 220 e estendendo para a porção de quadro periférica 200. Como também mostrado na Figura 5, o implante 100 pode incluir um segundo membro de contato ósseo 452, um terceiro membro de contato ósseo 453 e um quarto membro de contato ósseo 454, todos os quais podem ser dispostos na metade inferior do implante 100. Da mesma forma, o implante 100 também pode incluir um primeiro membro de contato ósseo 455, um segundo membro de contato ósseo 456, um terceiro membro de contato ósseo 457 e um quarto membro de contato ósseo 458, todos os quais podem ser dispostos na metade superior do implante 100. Como mostrado na Figura 5, o arranjo dos membros de contato ósseo 400 pode ser geralmente simétrico em torno da parede central 220, bem

como na direção anterior-posterior. No entanto, em algumas modalidades, os membros de contato ósseo 400 podem ser dispostos em configurações não simétricas.

[0040] Modalidades podem incluir provisões para minimizar o número de barras ou outros suportes necessários, aumentando assim o volume interior disponível para receber novo crescimento ósseo. Em algumas modalidades, a parede central 220 pode ter uma espessura maior para fornecer reforço. Por exemplo, como mostrado na Figura 5, a parede central 220 pode ter uma espessura maior que a espessura dos membros de contato ósseo 400.

Geometria helicoidal de membros externos

[0041] Modalidades podem incluir provisões para proteger o crescimento ósseo ao longo e adjacente aos membros de contato ósseo de um implante. Em algumas modalidades, um membro de contato ósseo pode ser configurado com uma geometria que ajuda a proteger o novo crescimento ósseo em regiões selecionadas ou "zonas de fusão protegidas". Em algumas modalidades, um membro de contato ósseo pode ter uma geometria espiral, helicoidal ou torcida que fornece uma série dessas zonas de fusão protegidas para aumentar o crescimento ósseo.

[0042] Alguns membros externos podem ter uma geometria helicoidal generalizada. Como usado neste documento, uma "geometria helicoidal generalizada" ou "geometria em espiral" refere-se a uma geometria em que uma parte (porção, membro, etc.) enrola, vira, torce, gira ou é de outra forma curvada em torno de um caminho fixo. Em alguns casos, o caminho fixo pode ser reto. Em outros casos, o caminho fixo pode ser curvado. Nas presentes modalidades, por exemplo, o

caminho fixo é geralmente uma combinação de segmentos retos e segmentos curvos.

[0043] A Figura 6 ilustra uma vista esquemática de uma curva 400 com uma geometria helicoidal generalizada. A curva 400 é vista enrolando em torno de um caminho fixo 402 que é ele próprio curvo. Em contraste com a curva 400, no entanto, o caminho fixo 402 não inclui quaisquer curvas, enrolamentos, etc. Um exemplo de uma curva helicoidal com um caminho fixo reto é mostrado na Figura 1 do Pedido de Implante Enrolado.

[0044] As curvas tendo uma geometria helicoidal generalizada (também denominadas curvas helicoidais generalizadas) podem ser caracterizadas por "bobinas", "voltas" ou "enrolamentos" em torno de um caminho fixo. Parâmetros exemplares que podem caracterizar a geometria específica de uma curva helicoidal generalizada podem incluir o diâmetro de bobina (incluindo tanto o diâmetro maior e o menor) e o passo (ou seja, espaçamento entre as bobinas adjacentes). Em alguns casos, a "amplitude" de uma bobina ou loop pode também ser usada para descrever o diâmetro ou a dimensão em largura da bobina ou loop. Cada um desses parâmetros pode ser constante ou variar ao longo do comprimento de uma curva helicoidal generalizada.

[0045] As curvas helicoidais generalizadas não precisam ser circulares ou mesmo redondas. Em algumas modalidades, por exemplo, uma curva helicoidal generalizada pode ter forma linearmente segmentada (ou forma localmente poligonal), de modo que cada "bobina" ou "volta" seja composta por segmentos de linha reta, em vez de arcos ou outros segmentos curvos. Um exemplo dessa curva helicoidal generalizada é mostrado na Figura 7. Com referência à Figura 7, a curva helicoidal

generalizada 420 é vista como sendo composta de segmentos de linha reta 422. Os ângulos entre segmentos adjacentes são tais que enrolam ou fazem um loop em torno de um caminho fixo 424 em "bobinas poligonais".

[0046] As curvas helicoidais generalizadas também podem incluir combinações de segmentos curvos e retos. Um exemplo dessa curva de combinação está representado na Figura 8. Com referência à Figura 8, a curva helicoidal generalizada 440 inclui segmentos de bobina geralmente redondos (isto é, curvos) 442 curvando em torno de um caminho fixo 444. Além disso, a curva 440 inclui pelo menos um segmento de linha reta que estende entre bobinas adjacentes.

[0047] Embora as curvas generalizadas mostradas nas Figuras 6-8 sejam curvas unidimensionais, princípios semelhantes podem ser aplicados a partes tridimensionais, incluindo membros estruturais.

[0048] Para fins de caracterização da geometria de um ou mais membros estruturais, cada membro estrutural pode ser entendido como tendo uma "curva de membro central". A curva de membro central de cada membro estrutural pode ser definida como uma curva que estende ao longo do comprimento do membro estrutural de modo que cada ponto ao longo da curva seja posicionado centralmente dentro do membro estrutural.

[0049] Nas modalidades em que um membro estrutural enrola ou circula em torno de um caminho fixo com uma amplitude ou diâmetro que é muito maior que o diâmetro da seção transversal do próprio membro estrutural, o membro estrutural pode ser enrolado em bobinas distintas visíveis. Essas bobinas são discutidas em detalhes no pedido de Implante Enrolado. Em outras modalidades, no entanto, um

membro estrutural pode ser enrolado em torno de um caminho fixo com uma amplitude ou diâmetro menor que o diâmetro da seção transversal do próprio membro estrutural. Nesse caso, a geometria resultante de um membro estrutural pode parecer torcida, mas a geometria pode não ter as bobinas distintas vistas no Pedido de Implante Enrolado. No entanto, pode ser apreciado que, embora a superfície mais externa de tal membro estrutural não possa exibir bobinas distintas, a curva de membro central do membro estrutural possui essas bobinas ou voltas e, além disso, possui uma geometria helicoidal generalizada clara.

[0050] A Figura 9 é uma vista em perspectiva esquemática de uma porção de um implante com um membro de contato ósseo helicoidal mostrado isoladamente, de modo a demonstrar a geometria helicoidal generalizada do membro de contato ósseo helicoidal, de acordo com uma modalidade. A Figura 9 ilustra o implante 100 com um único membro de contato ósseo 457 mostrado. Os outros membros estruturais foram removidos da Figura 9 para fins de clareza. A Figura 10 é uma vista em perspectiva esquemática do corpo 102 com todos os membros estruturais removidos para maior clareza.

[0051] Como visto na Figura 9, a superfície externa do membro de contato ósseo 457 exibe uma geometria torcida indicativa de uma espiral ou hélice. No entanto, uma vez que o enrolamento ocorre com uma amplitude muito menor que a espessura do membro de contato ósseo 457, pode ser difícil discernir a geometria da peça. A geometria helicoidal generalizada do membro de contato ósseo 457 se torna muito mais clara quando a geometria de sua curva de membro central 502 (que é claramente vista na Figura 10) é considerada

quando ela gira em torno de um caminho fixo 540 (também mostrado na Figura 10).

[0052] Para fins de ilustração da geometria de enrolamento do membro de contato ósseo 457, a Figura 9 inclui uma sequência de vistas de seção transversal tiradas ao longo do membro externo 300. Em uma primeira vista de seção transversal de uma primeira porção 510, um primeiro ponto (indicado usando uma cruz na Figura 9) da curva de membro central 502 é visto como alinhado aproximadamente com um ponto correspondente (indicado usando um círculo) do caminho fixo 540. Em uma segunda porção 512, um segundo ponto da curva de membro central 502 é visto como posicionado em uma primeira posição de rotação longe de um ponto correspondente do caminho fixo 540. Em uma terceira porção 514, um terceiro ponto da curva de membro central 502 é visto como posicionado em uma segunda posição de rotação a partir de um correspondente do caminho fixo 540. Assim, pode ser visto que, como o membro de contato ósseo 457 torce com uma pequena amplitude ao longo de sua extensão entre a porção de base 200 e a porção de quilha central 202, a curva de membro central 502 de fato bobina ou enrola em torno do caminho fixo 540. Aqui, pode ser entendido que o caminho fixo 540 representa o "caminho médio" ou aproximado do membro de contato ósseo 457 que ignora os desvios helicoidais em alguns segmentos.

[0053] Como claramente visto na comparação das Figuras 9 e 10, o diâmetro de seção transversal 550 do membro de contato ósseo 457 é maior que um diâmetro de enrolamento correspondente 552 das bobinas ou voltas na curva de membro central 502. Em outras modalidades, o diâmetro de seção

transversal de um membro de contato ósseo pode ser inferior a um diâmetro de enrolamento correspondente das bobinas ou voltas da sua curva de membro central. Em tal modalidade, o membro externo seria configurado em uma série de bobinas distintas.

[0054] Com referência às Figuras 9 e 10, o membro de contato ósseo 457 não possui uma geometria helicoidal generalizada em todo o seu comprimento. Em vez disso, sua curva de membro central é configurada com um segmento de enrolamento em que a curva de membro central completa várias voltas completas (três nas Figuras 9-10) em torno de um caminho fixo. Longe do segmento de enrolamento, sua curva de membro central pode não incluir curvas, torções, etc.

[0055] Embora a presente modalidade inclua pelo menos um membro externo com um segmento de enrolamento que faça uma ou mais voltas completas em torno de um caminho fixo, outras modalidades podem ser configuradas com curvas de membro central que fazem apenas voltas parciais em torno de um caminho fixo.

[0056] Embora a descrição aqui tenha se concentrado na geometria de um único membro de contato ósseo 457, pode ser apreciado que alguns ou todos os membros externos restantes na pluralidade de membros estruturais 104 podem ter uma geometria helicoidal generalizada semelhante. Também pode ser apreciado que dois membros de contato ósseo diferentes podem ter geometrias ligeiramente diferentes, com curvas de membro de contato ósseo distintas que incluem variações no número de enrolamentos, na forma dos enrolamentos, etc.

[0057] Em algumas modalidades, um implante pode incluir membros de contato ósseo que são localmente helicoidais por

pequenas distâncias em comparação com o comprimento, largura ou altura do implante. Por exemplo, o implante 100 pode ser caracterizado como tendo membros de contato ósseo que são localmente helicoidais ou localmente em espiral, em vez de globalmente helicoidais. Em particular, cada membro de contato ósseo do implante 100 é limitado dentro de um único quadrante do implante 100 e não cruza o plano transversal ou o plano mediano do implante 100. Assim, uma volta completa dos membros externos é realizada em distâncias muito menor que a metade do comprimento, largura ou altura do implante. Isso permite vários enrolamentos dentro de cada quadrante do implante e também resulta no passo entre os enrolamentos sendo menor que o comprimento, largura ou altura do implante. Por exemplo, na Figura 10, a curva de membro central 502 tem um passo 529 entre enrolamentos ou voltas adjacentes inferiores a um terço do comprimento do membro de contato ósseo 457. O passo 529 também é menos de um décimo do comprimento do implante 100. Esse tamanho de passo relativamente pequeno permite um número maior de regiões de superfície proximais ao longo de cada membro de contato ósseo, aumentando assim o número de superfícies de contato ósseo das superfícies inferior e superior do implante 100.

[0058] Em algumas modalidades, um implante pode incluir um ou mais membros estruturais que fornecem suporte a um ou mais membros de contato ósseo. Tais membros estruturais de suporte podem ser referidos como "membros de suporte". Em algumas modalidades, pelo menos algumas partes de cada membro de suporte podem ser geralmente dispostas para dentro dos membros de contato ósseo.

[0059] A Figura 11 é uma vista em perspectiva esquemática

de uma pluralidade de membros de suporte dispostos dentro do corpo do implante 100, com a porção de quadro periférica 200 mostrada em fantasma. Como mostrado na Figura 11, o implante 100 pode incluir um primeiro membro de suporte 460, incluindo uma primeira perna 461 estendendo a partir de um primeiro ponto 481 em um lado superior da porção de quadro periférica 200 até um membro de contato ósseo (ver Figura 13) e ainda estendendo para dentro do membro de contato ósseo em uma região central do implante e estendendo para baixo de uma segunda perna 462 terminando em um segundo ponto 482 em um lado inferior da porção de quadro periférica 200 adjacente ao primeiro ponto 481 a partir do qual o primeiro membro de suporte 460 estende.

[0060] Como mostrado adicionalmente na Figura 11, o implante 100 pode incluir um segundo membro de suporte 465 estendendo a partir de um terceiro ponto 483 na porção de quadro periférica 200 oposta ao primeiro ponto 481 ao longo de uma primeira perna 466 até um membro de contato ósseo (ver Figura 13) e ainda estendendo para dentro dos membros de contato ósseo e estendendo ao longo de uma segunda perna 467 e terminando em um quarto ponto 484 na porção de quadro periférica 200. Como mostrado na Figura 11, em algumas modalidades, o primeiro ponto 481 e o segundo ponto 482 na porção de quadro periférica 200 podem ser dispostos no primeiro lado do implante 100 e no terceiro ponto 483 e no quarto ponto 484 podem ser dispostos no segundo lado do implante 100.

[0061] Em algumas modalidades, os membros de suporte podem ser substancialmente em forma de U. Por exemplo, como mostrado na Figura 11, o primeiro membro de suporte 460 e o

segundo membro de suporte 465 podem ser substancialmente em forma de U. Além disso, em algumas modalidades, os membros de suporte podem ser conectados um ao outro. Por exemplo, como mostrado na Figura 11, o primeiro membro de suporte 460 e o segundo membro de suporte 465 podem ser conectados um ao outro na parte inferior das duas formas de U, em uma região de sobreposição 468 na região central do implante para dentro dos membros de contato ósseo.

[0062] Em algumas modalidades, pelo menos um do primeiro membro de suporte 460 e segundo membro de suporte 465 pode incluir uma ou mais porções de contato ósseo. Por exemplo, como mostrado na Figura 11, pernas 461, 462, 466 e 467 do primeiro membro de suporte 460 e segundo membro de suporte 465 podem ser expostas à parte externa do implante 100 e, portanto, podem incluir porções de contato ósseo.

[0063] Como mostrado na Figura 11, o implante 100 pode incluir um terceiro membro de suporte 470, incluindo uma primeira perna 471 estendendo a partir de um primeiro ponto 491 em um lado superior da porção de quadro periférica 200 até um membro de contato ósseo (ver Figura 13) e ainda estendendo para dentro do membro de contato ósseo para uma região central do implante e estendendo para baixo de uma segunda perna 472 terminando em um segundo ponto 492 no em um lado inferior da porção de quadro periférica 200 adjacente ao primeiro ponto 491 a partir do qual primeiro o membro de suporte 470 estende.

[0064] Como mostrado na Figura 11, o implante 100 pode incluir um quarto membro de suporte 475, incluindo uma primeira perna 476 estendendo a partir de um primeiro ponto 493 em um lado superior da porção de quadro periférica 200

até um membro de contato ósseo (ver Figura 13) e ainda estendendo para dentro do membro de contato ósseo para uma região central do implante e estendendo para baixo de uma segunda perna 477 terminando em um segundo ponto 494 em um lado inferior da porção de quadro periférica 200 adjacente ao primeiro ponto 493 a partir do qual o primeiro membro de suporte 475 estende.

[0065] Como mostrado na Figura 11, o terceiro membro de suporte 470 e o quarto membro de suporte 475 podem ser substancialmente em forma de U. Além disso, em algumas modalidades, os membros de suporte podem ser conectados um ao outro. Por exemplo, como mostrado na Figura 11, o terceiro membro de suporte 470 e o quarto membro de suporte 475 podem ser conectados um ao outro no fundo das duas formas de U, em uma região de sobreposição 478 na região central do implante para dentro dos membros de contato ósseo.

[0066] Pode também ser fornecidos membros estruturais adicionais. Por exemplo, em algumas modalidades, braçadeiras de canto podem ser fornecidas para reforçar o implante. A Figura 12 é uma vista em perspectiva esquemática de uma pluralidade de braçadeiras de canto 300 dispostas dentro do corpo 102 do implante 100, com a porção de quadro periférica 200 mostrada em fantasma. Como mostrado na Figura 12, uma primeira braçadeira de canto 301 pode se estender a partir da porção de quadro periférica verticalmente orientada 208 para a primeira porção de quadro lateral 202 em uma metade inferior do implante 100. Uma segunda braçadeira de canto 302 pode estender a partir da primeira porção de quadro lateral 202 para porção de quadro posterior 206 na metade inferior do implante 100. Uma terceira braçadeira de canto

303 pode estender a partir da primeira porção de quadro lateral 202 para a porção de quadro posterior 206 na metade superior do implante. Além disso, uma quarta braçadeira de canto 304 pode se estender a partir da porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 para a primeira porção de quadro lateral 202 na metade superior do implante 100.

[0067] Na extremidade lateral oposta do implante 100, mais quatro braçadeiras de canto podem ser dispostas de maneira semelhante. Por exemplo, como mostrado na Figura 12, uma quinta braçadeira de canto 305 pode estender a partir da porção de quadro periférica verticalmente orientada 208 para a primeira porção de quadro lateral 202 em uma metade inferior do implante 100. Uma sexta braçadeira de canto 306 pode se estender a partir da primeira porção de quadro lateral 202 para a porção de quadro posterior 206 na metade inferior do implante 100. Uma sétima braçadeira de canto 307 pode se estender a partir da primeira porção de quadro lateral 202 para a porção de quadro posterior 206 na metade superior do implante. Além disso, uma oitava braçadeira de canto 308 pode se estender a partir da porção de quadro periférica orientada verticalmente 208 para a primeira porção de quadro lateral 202 na metade superior do implante 100.

[0068] Em diferentes modalidades, os tamanhos, configurações e orientações dos membros de contato ósseo, membros de suporte e/ou braçadeiras de canto podem variar.

[0069] A Figura 13 é uma vista superior em perspectiva esquemática do implante da Figura 1, mostrado com o lado anterior voltado para cima. Os membros de contato ósseo,

membros de suporte e braçadeiras de canto discutidos acima podem ser vistos como dispostos e conectados um ao outro na Figura 13. Por exemplo, os membros de suporte em forma de U 460, 465, 470 e 475 são ilustrados na Figura 13. Além disso, o membro de contato ósseo helicoidal 458 é mostrado.

[0070] Em algumas modalidades, membros de suporte e/ou braçadeiras de canto podem ser dispostos distalmente aos membros de contato ósseo, com membros de suporte geralmente dispostos mais para fora ao longo dos lados superior e inferior de um implante. Assim, os membros de suporte geralmente podem ser dispostos mais próximos das placas terminais vertebrais após a implantação na coluna vertebral. Como ilustrado na Figura 13, o membro de suporte 475 e a braçadeira de canto 308 ambas se estendem para, conectam com, e sobrepõem o membro de contato ósseo 458.

[0071] Como mostrado na Figura 13, em algumas modalidades, os membros estruturais podem incluir superfícies substancialmente achatadas para facilitar a inserção e o crescimento ósseo. Por exemplo, como mostrado na Figura 13, o membro de contato ósseo 458 pode incluir uma ou mais superfícies achatadas 325. Essas superfícies achatadas podem ser fornecidas através da remoção de picos das bobinas helicoidais. Da mesma forma, o membro de suporte 475 pode incluir uma superfície de contato óssea achatada 320. Onde superfícies achatadas 325 e superfície de contato óssea achatada 320 se juntam, as duas superfícies podem estar substancialmente niveladas uma com a outra. Além disso, a braçadeira de canto 308 pode incluir pelo menos uma superfície achatada 326.

[0072] A Figura 14 ilustra uma vista de seção transversal

ampliada da interseção entre o membro de suporte 475 e o membro de contato ósseo 453. Como ilustrado na Figura 14, a superfície achatada 335 do membro de contato ósseo 453 pode ser substancialmente nivelada com a superfície achatada 330 do membro de suporte 475. Como também ilustrado na Figura 14, o membro de suporte 475 sobrepõe o membro de contato ósseo 453 em um lado enfrentando o exterior do membro de contato ósseo 453.

Geometria Biconvexa

[0073] As Figuras 15 e 16 fornecem vistas de lado lateral (ou extremidade lateral) e de lado anterior, respectivamente, do implante 100. Como visto nas Figuras 15-16, o implante 100 pode ser configurado com uma geometria biconvexa. Especificamente, o implante 130 pode ser visto como tendo um lado superior convexo 130 e um lado inferior igualmente convexo 140. Além disso, quando visto a partir da extremidade lateral mostrada na Figura 16, o implante 100 tem uma forma aproximadamente convexa ao longo do lado superior 130 e do lado inferior 140. Assim, pode ser visto que o implante 100 é convexo em ambas as direções longitudinal e lateral, o que ajuda a coincidir com a geometria das placas terminais vertebrais. Assim, arranjar o implante de modo a ter uma superfície externa convexa nos lados superior e inferior ajuda a garantir que as superfícies distais (isto é, "superfícies achatadas") do implante 100 entrem em contato com as superfícies côncavas das placas vertebrais opostas. Em outras modalidades, no entanto, as superfícies inferior e/ou superior de um implante podem ser côncavas, planas, afuniladas/anguladas para fornecer lordose ou cifose, etc. em forma.

[0074] Em algumas modalidades, pelo menos um lado lateral de um implante pode ser moldado para facilitar a fácil inserção. Como melhor se vê nas Figuras 15-16, em virtude da geometria afunilada do implante 100, o lado lateral do implante 100 é configurado como uma extremidade arredondada para melhorar a facilidade de inserção. Em alguns casos, isso pode ser chamado de configuração de "nariz com marcadores".

[0075] Modalidades também podem ser fornecidas com vários ângulos planos/paralelos (0 graus), lordóticos e hiperlordóticos. Em algumas modalidades, o implante pode ser configurado com um ângulo de aproximadamente 8 graus entre as superfícies superior e inferior. Em outras modalidades, o implante pode ser configurado com um ângulo de aproximadamente 15 graus entre as superfícies superior e inferior. Ainda em outras modalidades, o implante pode ser configurado com um ângulo de aproximadamente 20 graus entre as superfícies superior e inferior. Ainda outros ângulos possivelmente incluem todos os ângulos na faixa entre 0 e 30 graus. Ainda outras modalidades podem fornecer um ângulo lordótico de menos de 8 graus. Ainda outras modalidades podem fornecer um ângulo hiperlordótico de mais de 20 graus. Em pelo menos algumas modalidades, o ângulo lordótico do implante é realizado através da geometria da porção de quilha central e da porção de quadro lateral (posterior ou anterior).

[0076] A Figura 17 é uma vista lateral em perspectiva esquemática do implante da Figura 1. A Figura 17 ilustra ainda a geometria biconvexa do implante 100 discutida acima. Além disso, a Figura 17 também ilustra que as superfícies

achatadas (por exemplo, superfícies achatadas 340 e 345) dos membros estruturais são geralmente niveladas uma com a outra e formam as superfícies exteriores do implante em uma ou mais seções do implante. Como mostrado na Figura 17, essas superfícies achatadas podem ser niveladas uma com a outra ao longo de uma superfície geralmente curva. Isso pode facilitar a implantação e o crescimento ósseo, como discutido acima.

Volume Interno Aberto do Implante

[0077] O arranjo dos membros estruturais com o corpo também pode ser projetado para alcançar um volume aberto total desejado. Como aqui utilizado, um volume total é o volume combinado de quaisquer aberturas entre os membros estruturais, quaisquer aberturas no corpo ou entre os membros estruturais e o corpo. Essa configuração aberta pode facilitar o crescimento ósseo dentro e através do implante. Uma porção ou substancialmente todos os espaços abertos são opcionalmente preenchidos com um enxerto ou material ósseo antes ou após a inserção do implante para facilitar o crescimento ósseo.

[0078] O volume total dos espaços abertos (também referidos simplesmente como o volume de espaço aberto) dentro de qualquer implante particular é dependente da dimensão geral do implante, bem como o tamanho e dimensão dos componentes individuais dentro do implante incluindo membros estruturais, porções de quadro, etc. O volume de espaço aberto pode variar de cerca de 20% a 80% do volume do implante. Em algumas modalidades, o implante 100 pode ter um volume de espaço aberto que está entre 25% e 80% do volume total do implante. Em ainda outras modalidades, o implante 100 pode ter um volume de espaço aberto que está entre 40%

e 75% do volume total do implante.

[0079] Devido a reforços feitos a várias porções do implante, o volume interior pode ser deixado desprovido de membros estruturais, exceto pelo número mínimo de membros de suporte. Isso fornece mais volume para o material de crescimento ósseo. As Figuras 18-20 ilustram o volume interior do implante e a configuração dos membros de suporte nele.

[0080] A Figura 18 é uma vista inferior em perspectiva esquemática do implante da Figura 1, mostrado com o lado anterior voltado para cima. Como mostrado na Figura 18, o implante 100 pode incluir membros de suporte 460, 465, 470 e 475. Esses membros de suporte em forma de U podem conectar um ao outro no volume ou cavidade interior do implante 100. Por exemplo, como mostrado na Figura 18, parede central 220, membro de quadro posterior 206, membro de quadro lateral 204 e membro de parede vertical 208 pode definir um primeiro volume interior 600 em uma região central dentro de metade do implante 100. O membro de suporte 470 e o membro de suporte 475 podem conectar um ao outro dentro do primeiro volume 600. Da mesma forma, a parede central 220, o membro de quadro posterior 206, o membro de quadro lateral 202 e o membro de parede vertical 208 podem definir um segundo volume interior 605 em uma região central dentro da outra metade do implante 100. Membro de suporte 460 e membro de suporte 465 podem conectar um ao outro dentro do segundo volume 605.

[0081] A Figura 19 é uma vista em perspectiva esquemática dos membros de suporte do implante 100, como disposto dentro dos volumes internos definidos no implante 100. Como mostrado na Figura 19, o primeiro volume 600 é representado por uma

forma geométrica tridimensional complexa, como definido acima. Na Figura 19, uma primeira região pontilhada 610 ilustra as porções do membro de suporte 470 e membro de suporte 475 que estendem para o primeiro volume 600. Da mesma forma, uma segunda região pontilhada 615 ilustra as porções do membro de suporte 460 e do membro de suporte 465 estendendo para o segundo volume 605.

[0082] A Figura 20 é uma vista em perspectiva esquemática do volume interior definido dentro do implante 100 com os membros de suporte removidos. Como ilustrado na Figura 20, um primeiro par de canais 630, um segundo par de canais 635, e um furo de passagem 645 estão representados nas regiões volumétricas, onde os membros de suporte 470 e 475 foram localizados. Isso representa o vasto volume na primeira metade do implante 100. Esse volume pode ser preenchido com material promotor de crescimento ósseo e, finalmente, preenchido com crescimento ósseo. Da mesma forma, um terceiro par de canais 625, um quarto par de canais 620 e um segundo furo de passagem 640 ilustram as regiões volumétricas onde membros de suporte 460 e 465 foram localizados. Assim, a Figura 20 representa o vasto volume dentro da segunda metade do implante 100 que pode receber material de promoção de crescimento ósseo e, finalmente, crescimento ósseo.

Implantação

[0083] As Figuras 21-24 ilustram várias vistas esquemáticas de um processo de implantação de um implante 800. Referindo primeiro às Figuras 21-22, o processo de implantação pode começar com a aplicação de um material promotor de crescimento ósseo, também conhecido como BGPM, ao implante. Como usado aqui, um "material promotor de

crescimento ósseo" é qualquer material que ajude o crescimento ósseo. Os materiais promotores de crescimento ósseo podem incluir provisões que são liofilizadas sobre uma superfície ou aderidas ao metal através do uso de moléculas ligantes ou um aglutinante. Exemplos de materiais promotores de crescimento ósseo são quaisquer materiais incluindo proteínas morfogenéticas ósseas (BMPs), como BMP-1, BMP-2, BMP-4, BMP-6 e BMP-7. Estes são hormônios que convertem células-tronco em células formadoras de ossos. Outros exemplos incluem BMPs recombinantes humanas (rhBMPs), como rhBMP-2, rhBMP-4 e rhBMP-7. Ainda outros exemplos incluem fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF), fator de crescimento de fibroblastos (FGF), colágeno, peptídeos miméticos de BMP, bem como peptídeos RGD. Geralmente, combinações desses produtos químicos também podem ser usadas. Estes produtos químicos podem ser aplicados usando uma esponja, matriz ou gel.

[0084] Alguns materiais promotores de crescimento ósseo também podem ser aplicados a uma prótese implantável através do uso de um spray de plasma ou de técnicas eletroquímicas. Exemplos desses materiais incluem, mas não estão limitados a, hidroxiapatita, fosfato beta tri-cálcio, sulfato de cálcio, carbonato de cálcio, bem como outros produtos químicos.

[0085] Um material promotor de crescimento ósseo pode incluir, ou pode ser usado em combinação com um enxerto ósseo ou um substituto de enxerto ósseo. Uma variedade de materiais pode servir como enxerto ósseo ou substituto de enxerto ósseo, incluindo autoenxertos (colhidos da crista ilíaca do corpo do paciente), aloenxertos, matriz óssea

desmineralizada e vários materiais sintéticos.

[0086] Algumas modalidades podem usar autoenxerto. O autoenxerto fornece A fusão espinhal com armação de colágeno de cálcio para o novo osso crescer (osteocondução). Além disso, o autoenxerto contém células de crescimento ósseo, células-tronco mesenquimais e osteoblastos que regeneram os ossos. Por fim, o autoenxerto contém proteínas de crescimento ósseo, incluindo proteínas morfogênicas ósseas (BMPs), para promover um novo crescimento ósseo no paciente.

[0087] Os substitutos de enxertos ósseos podem compreender materiais sintéticos incluindo fosfatos de cálcio ou hidroxiapatitas, produtos contendo células-tronco que combinam células-tronco com uma das outras classes de substitutos de enxertos ósseos, e fator de crescimento contendo matrizes como INFUSE® (rhBMP-2 contendo enxerto ósseo) da Medtronic, Inc.

[0088] Deve ser entendido que as provisões listadas aqui não pretendem ser uma lista exaustiva de possíveis materiais promotores de crescimento ósseo, enxertos ósseos ou substitutos de enxertos ósseos.

[0089] Em algumas modalidades, o BGPM pode ser aplicado a uma ou mais superfícies exteriores de um implante. Em outras modalidades, o BGPM pode ser aplicado a volumes internos dentro de um implante. Ainda em outras modalidades, o BGPM pode ser aplicado às superfícies exteriores e internamente dentro de um implante. Como visto nas Figuras 21-22, um BGPM 850 foi colocado dentro de um interior do implante 800 e também aplicado em superfícies superior e inferior do implante 800. Além disso, como mostrado na Figura 22, o BGPM 850 foi inserido através (e se estende através)

de uma primeira janela 857 e uma segunda janela 859 do implante 800.

[0090] Como mostrado na Figura 22, um método de inserir o implante 100 pode incluir preencher o volume interior do implante 100 com material promotor de crescimento ósseo em torno dos membros de suporte.

[0091] As Figuras 23 e 24 mostram vistas esquemáticas da pré-implantação (Figura 23) e pós-implantação (Figura 24) do implante. Uma vez implantado, o implante 800 pode ser disposto entre, e em contato direto com, a vértebra adjacente. Especificamente, um lado superior 702 do implante 600 é disposto contra a primeira vértebra 712. Da mesma forma, um lado inferior 704 do implante 600 é disposto contra a segunda vértebra 714.

[0092] Em diferentes modalidades, os métodos de implantação podem variar. Em algumas modalidades, o implante 800 pode ser preso a uma ferramenta de implantação 701 (vista parcialmente nas Figuras 21-22) que é usada para conduzir o implante 800 na coluna vertebral. A ferramenta de implantação 701 pode ser qualquer haste, carneiro, poste ou outro dispositivo que possa ser martelado, forçado ou de outro modo acionado para posicionar o implante 800 entre as vértebras adjacentes. Como mencionado anteriormente, em alguns casos, uma ferramenta de implantação pode ser conectada ao implante 800 em uma porção de recepção de fixador (isto é, uma abertura rosqueada para receber uma barra rosqueada a partir de uma ferramenta).

[0093] Os implantes para uso na coluna têm dimensões gerais adequadas para inserção na espinha, tipicamente entre dois corpos vertebrais. A forma do implante e as dimensões

dependem do local em que ele é inserido. Alturas exemplares para implantes, como o implante 100 e o implante 600, incluem, mas não estão limitados a, 5 mm a 30 mm. Outras modalidades podem ter alturas incrementais de qualquer valor na faixa entre a faixa acima mencionada, na maioria das vezes entre 8 mm e 16 mm. Ainda outras modalidades podem ter uma altura superior a 16 mm. Ainda outras modalidades podem ter uma altura inferior a 8 mm. Além disso, a pegada horizontal do implante pode variar. Tamanhos de pegada exemplares para quaisquer modalidades do implante incluem, mas não estão limitados a, 15-20 mm na direção anterior-posterior e 40-60 mm na direção lateral-lateral. Ainda outras modalidades podem ser configuradas com outros tamanhos de pegada.

[0094] As dimensões de um ou mais membros estruturais podem variar. Em algumas modalidades, um membro estrutural pode ter um diâmetro de seção transversal na faixa entre 0,2 e 3 mm. Para membros estruturais com seções poligonais, as dimensões que caracterizam o polígono (por exemplo, primeiro e segundo diâmetros para uma elipse) podem variar. Como exemplo, um membro estrutural com uma seção transversal elíptica pode ter uma seção transversal com um primeiro diâmetro na faixa entre 0,2 mm e 3 mm e um segundo diâmetro na faixa entre 0,2 mm e 3 mm. Em outras modalidades, um membro estrutural pode ter qualquer outro diâmetro de seção transversal. Além disso, em alguns casos, um membro de contato ósseo e um membro de suporte podem ter diâmetros de seção transversal semelhantes, enquanto em outros casos um membro de contato ósseo e um membro de suporte podem ter diâmetros de seção transversal diferentes.

[0095] Os vários componentes de um implante podem ser

fabricados a partir de materiais biocompatíveis adequados para implantação em um corpo humano, incluindo mas não se limitando a metais (por exemplo, titânio ou outros metais), polímeros sintéticos, cerâmicas e/ou suas combinações, dependendo da aplicação específica e/ou preferência de um médico.

[0096] Geralmente, o implante pode ser formado a partir de qualquer material biocompatível e não degradável adequado, com resistência suficiente. Os materiais típicos incluem, entre outros, titânio, ligas de titânio biocompatíveis (por exemplo, aluminetos de γ titânio, Ti₆-Al₄-V ELI (ASTM F 136 e F 3001) ou Ti₆-Al₄-V (ASTM F 2989, F 1108 e ASTM F 1472)) e polímeros inertes e biocompatíveis, como poliéter éter cetona (PEEK) (por exemplo, PEEK-OPTIMA®, Invibio Inc e Zeniva Solvay Inc.). Opcionalmente, o implante contém um marcador radiopaco para facilitar a visualização durante imagiologia.

[0097] Em diferentes modalidades, processos para fazer um implante podem variar. Em algumas modalidades, o implante inteiro pode ser fabricado e montado via usinagem CNC/re-adicional, moldagem por injeção, fundição, moldagem por inserção, co-extrusão, pultrusão, moldagem por transferência, sobremoldagem, moldagem por compressão, impressão tridimensional (3-D) (incluindo sinterização por laser de metal direto e fusão por feixe de elétrons), revestimento por imersão, revestimento por pulverização, revestimento em pó, revestimento poroso, fresagem a partir de material sólido e suas combinações. Além disso, as modalidades podem fazer uso de qualquer um dos recursos, peças, montagens, processos e/ou métodos divulgados no

"Pedido de Implante Enrolado".

[0098] Embora várias modalidades tenham sido descritas, a descrição pretende ser exemplar, e não limitativa, e será evidente para os habilitados na técnica que são possíveis muitas outras modalidades e implementações que estão dentro do escopo das modalidades. Embora muitas combinações possíveis de recursos sejam mostradas nas figuras anexas e discutidas nesta descrição detalhada, muitas outras combinações dos recursos divulgados são possíveis. Qualquer recurso de qualquer modalidade pode ser usado em combinação com ou substituído por qualquer outro recurso ou elemento em qualquer outra modalidade, a menos que especificamente restrito. Portanto, será entendido que qualquer um dos recursos mostrados e/ou discutidos na presente divulgação pode ser implementado em conjunto em qualquer combinação adequada. Por conseguinte, as modalidades não devem ser restritas, exceto à luz das reivindicações anexas e seus equivalentes. Além disso, várias modificações e alterações podem ser feitas dentro do escopo das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante, **caracterizado** pelo fato de que compreende:
um corpo;

o corpo definindo um plano transversal dividindo o implante em uma metade superior e uma metade inferior;

uma porção de quadro periférica definindo uma periferia do corpo;

uma parede central se estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica;

um primeiro membro de contato ósseo anexado ao corpo e disposto dentro da metade superior do implante;

um primeiro membro de suporte se estendendo a partir de um primeiro ponto em um lado superior da porção de quadro periférica para o primeiro membro de contato ósseo e se estendendo ainda mais para dentro do membro de contato ósseo para uma região central do implante e terminando em um segundo ponto em um lado inferior da porção de quadro periférica adjacente ao primeiro ponto a partir do qual o primeiro membro de suporte se estende.

2. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda:

um segundo membro de contato ósseo anexado ao corpo e disposto dentro da metade superior do implante, em que o primeiro membro de contato ósseo é disposto em um primeiro lado do implante e o segundo membro de contato ósseo é disposto em um segundo lado do implante;

um segundo membro de suporte se estendendo a partir de um terceiro ponto na porção de quadro periférica oposta ao primeiro ponto para o segundo membro de contato ósseo

helicoidal e ainda se estendendo para dentro dos membros de contato ósseo e terminando em um quarto ponto na porção de quadro periférica;

em que o primeiro ponto e o segundo ponto na porção de quadro periférica são dispostos no primeiro lado do implante e o terceiro ponto e o quarto ponto são dispostos no segundo lado do implante.

3. Implante, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a região central do implante é desprovida de membros estruturais, exceto o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte.

4. Implante, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte são conectados um ao outro na região central para dentro dos membros de contato ósseo.

5. Implante, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte são substancialmente em forma de U e são conectados um ao outro na parte inferior das duas formas de U na região central do implante para dentro dos membros de contato ósseo.

5. Implante, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos um do primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte inclui uma porção de contato ósseo.

6. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de contato ósseo é helicoidal.

7. Implante, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que o segundo membro de contato

ósseo é helicoidal.

8. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de suporte sobrepõe o primeiro membro de contato ósseo em um lado enfrentando o exterior do primeiro membro de contato ósseo.

9. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de contato ósseo é anexado à parede central e se estende para a porção de quadro periférica.

10. Implante, **caracterizado** pelo fato de que compreende:
um corpo definido por uma porção de quadro periférica;
uma parede central se estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica; e

uma pluralidade de membros de contato ósseo helicoidais se estendendo a partir da parede central do corpo para a porção de quadro periférica e definindo superfícies exteriores do implante; e

um primeiro membro de suporte e um segundo membro de suporte se estendendo para a região central do implante em um primeiro lado da parede central;

em que, no primeiro lado da parede central, a porção de quadro periférica, a parede central e a pluralidade de membros de contato ósseo helicoidais definem um volume interior em uma região central do implante; e

em que a região central do implante é desprovida de membros estruturais, exceto o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte.

11. Implante, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de suporte

e o segundo membro de suporte são substancialmente em forma de U e são conectados um ao outro na parte inferior das duas formas de U na região central do implante.

12. Implante, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de suporte inclui uma primeira porção de contato ósseo e o segundo membro de suporte inclui uma segunda porção de contato ósseo.

13. Implante, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado** pelo fato de que porções de contato ósseo da pluralidade de membros de contato ósseo helicoidais, a primeira porção de contato ósseo do primeiro membro de suporte e a segunda porção de contato ósseo do segundo membro de suporte incluem superfícies substancialmente planas que são dispostas substancialmente niveladas umas com as outras para formar as superfícies exteriores do implante em uma seção do implante.

14. Implante, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de suporte sobrepõe pelo menos um primeiro membro de contato ósseo da pluralidade de membros de contato ósseo helicoidais em um lado enfrentando o exterior do primeiro membro de contato ósseo.

15. Implante, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda:

uma porção de quadro periférica definindo uma periferia do implante; e

uma parede central se estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica;

em que a pluralidade de membros de contato ósseo

helicoidais são anexadas à parede central e se estende para a porção de quadro periférica.

16. Método para fundir duas vértebras de uma coluna vertebral, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

fornece um implante, incluindo:

um corpo definido por uma porção de quadro periférica;

uma parede central se estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica; e

uma pluralidade de membros de contato ósseo se estendendo a partir da parede central do corpo para a porção de quadro periférica e definindo superfícies exteriores do implante; e

um primeiro membro de suporte e um segundo membro de suporte se estendendo para a região central do implante em um primeiro lado da parede central;

em que, no primeiro lado da parede central, a porção de quadro periférica, a parede central e a pluralidade de membros de contato ósseo definem um volume interior em uma região central do implante; e

em que a região central do implante é desprovida de membros estruturais, exceto o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte;

encher o volume interior do implante com material promotor de crescimento ósseo em torno do primeiro membro de suporte e do segundo membro de suporte; e

inserir o implante entre duas vértebras de uma coluna vertebral.

17. Método, de acordo com a reivindicação 16,

caracterizado pelo fato de que o primeiro membro de suporte e o segundo membro de suporte são substancialmente em forma de U e são conectados um ao outro na parte inferior das duas formas de U na região central do implante.

18. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro membro de suporte se sobrepõe a pelo menos um primeiro membro de contato ósseo da pluralidade de membros de contato ósseo em um lado enfrentando o exterior do primeiro membro de contato ósseo.

19. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que cada um da pluralidade de membros de contato ósseo tem uma geometria helicoidal generalizada.

20. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que, no segundo lado da parede central, o implante tem substancialmente a mesma configuração que no primeiro lado da parede central.

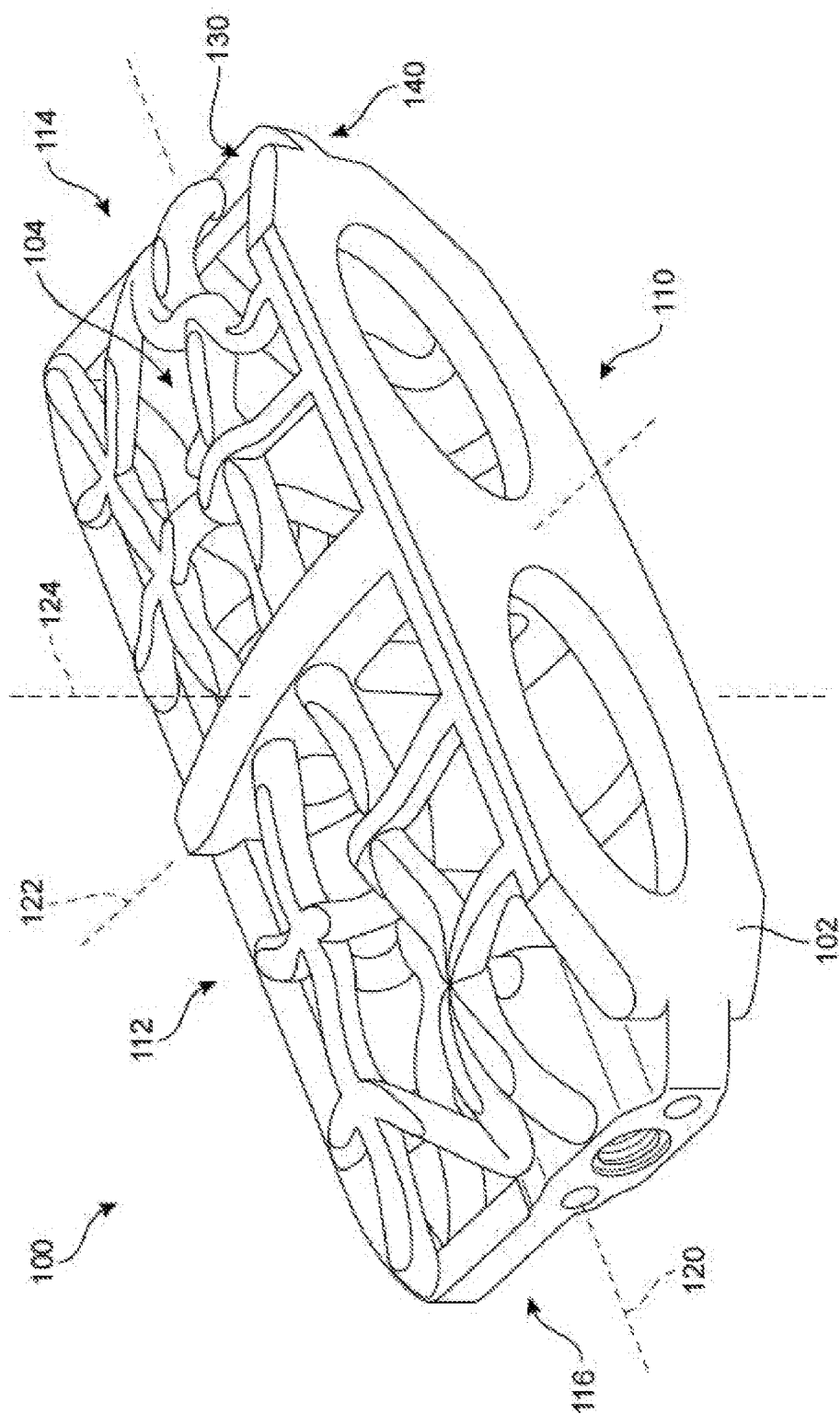


FIG. 1

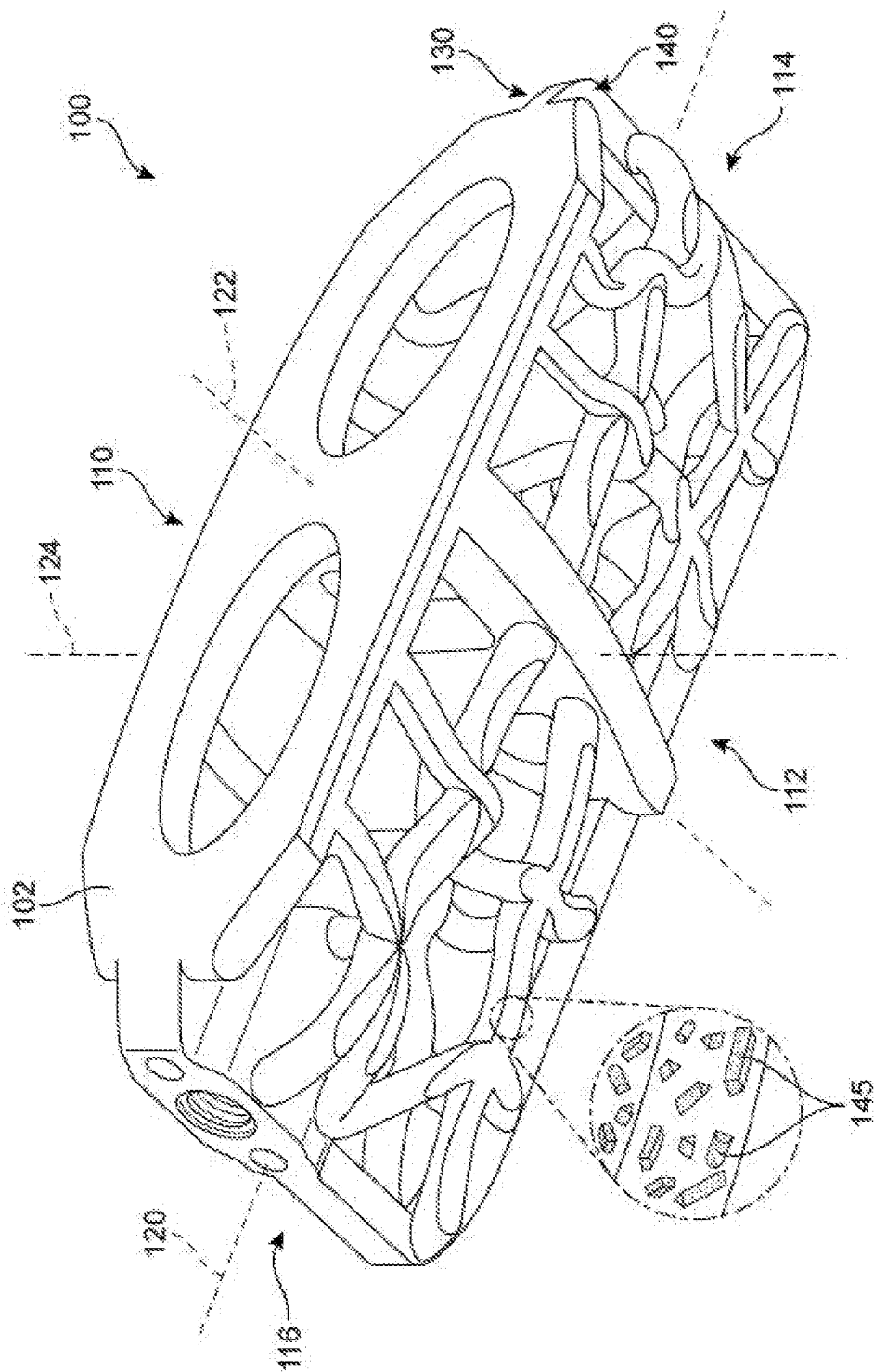


FIG. 2

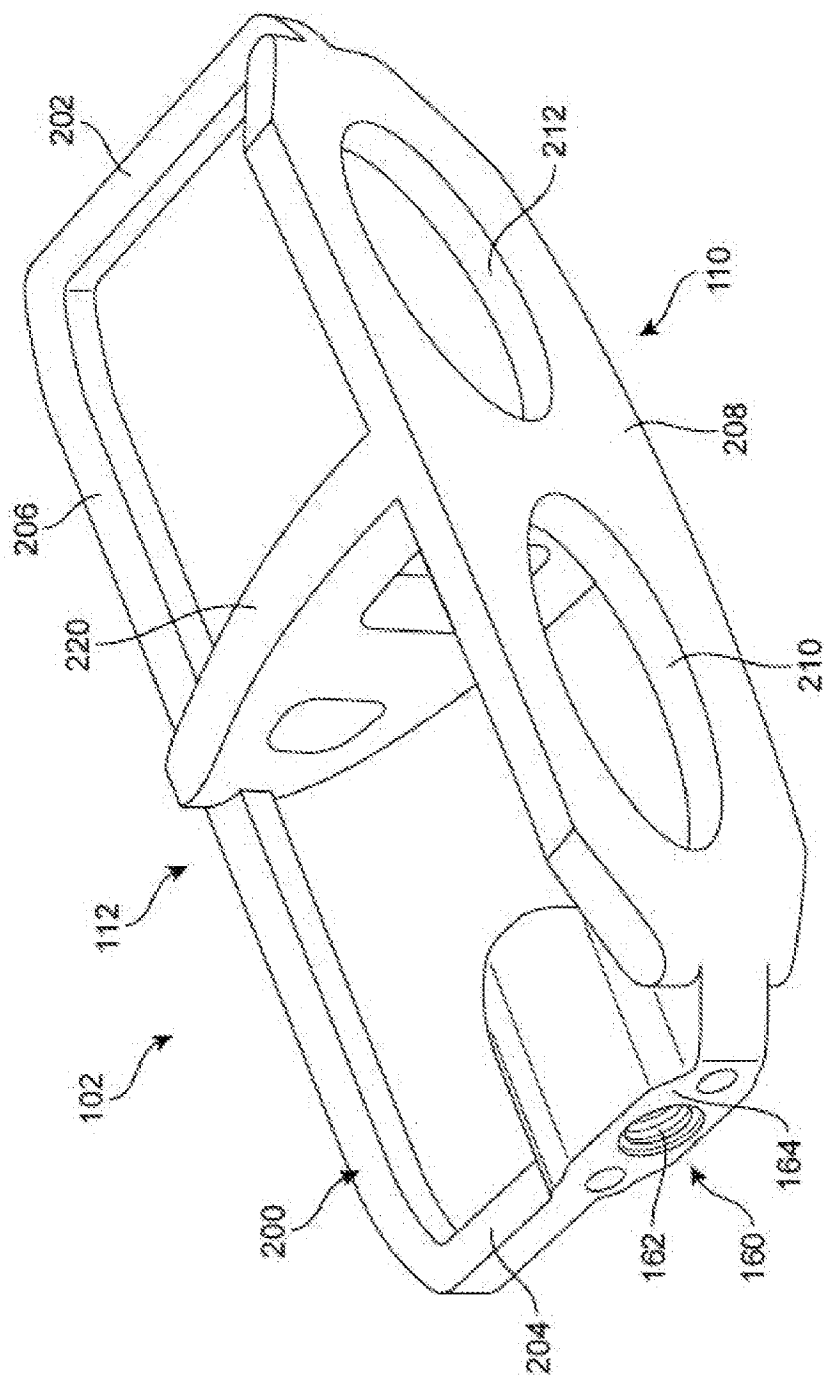
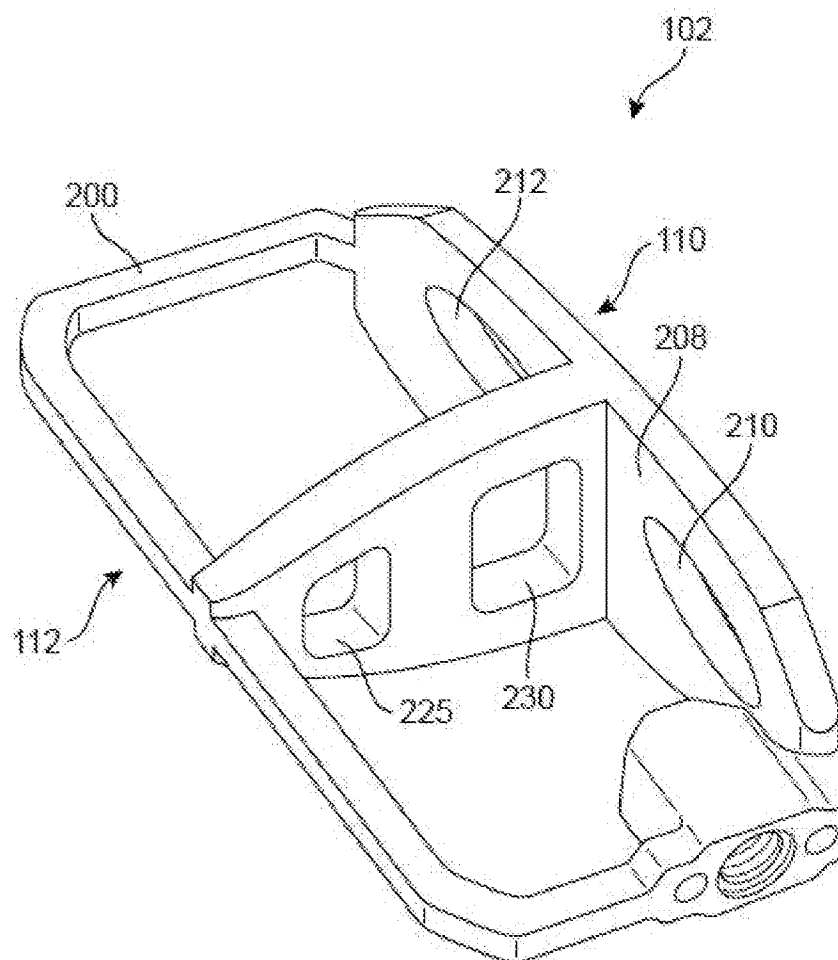
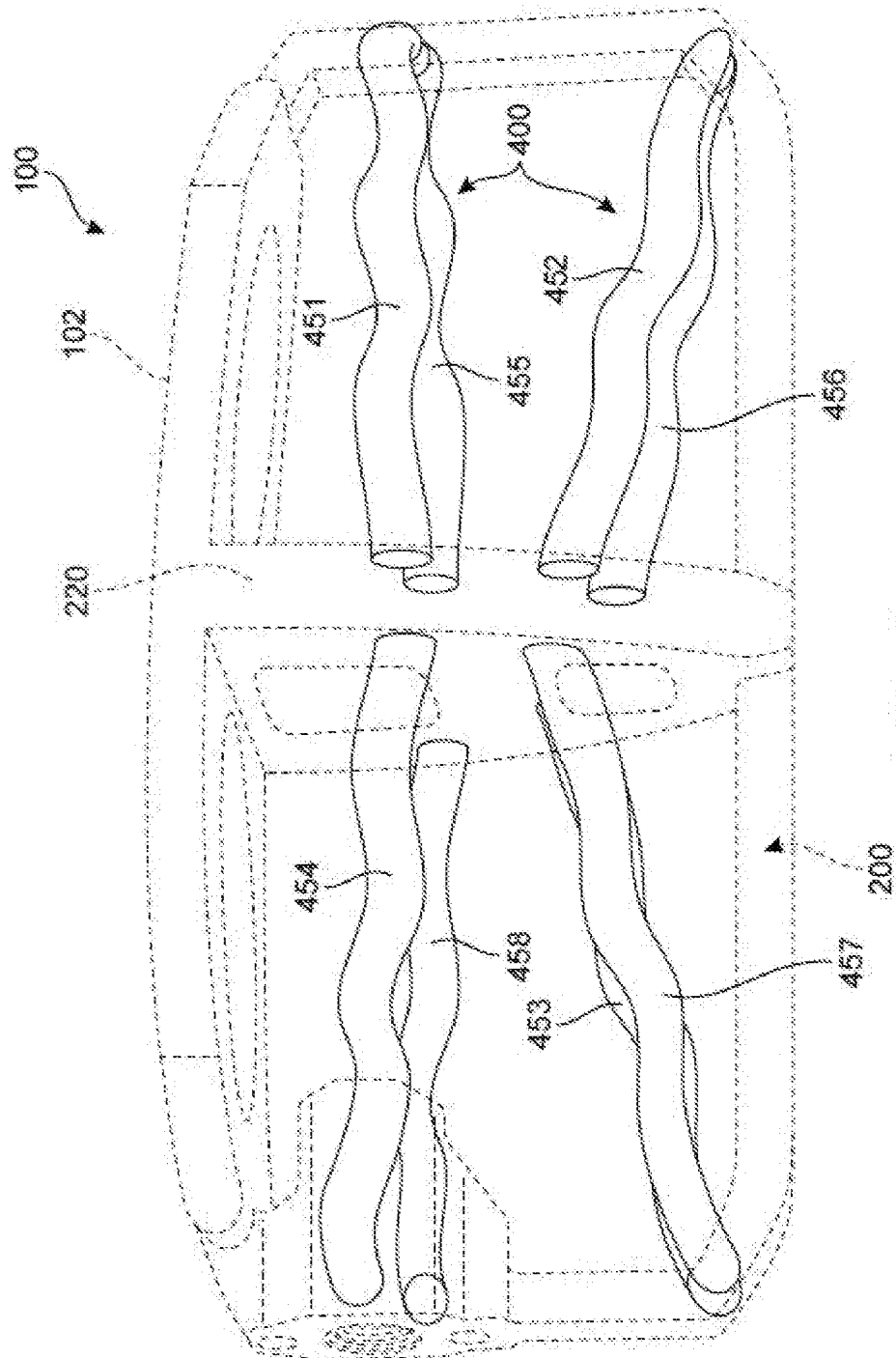
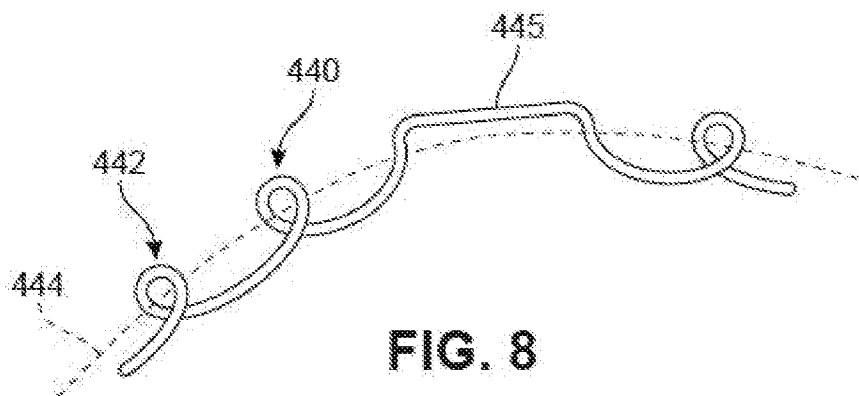
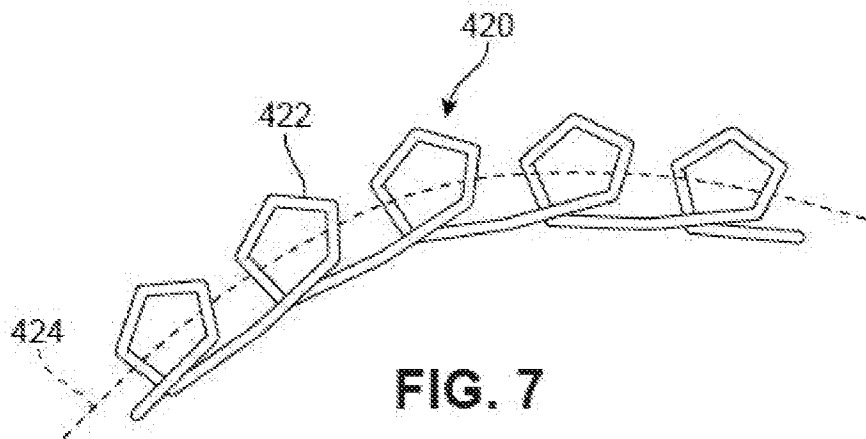
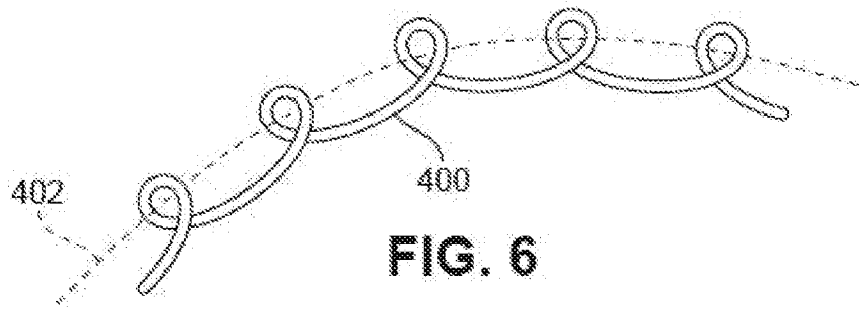
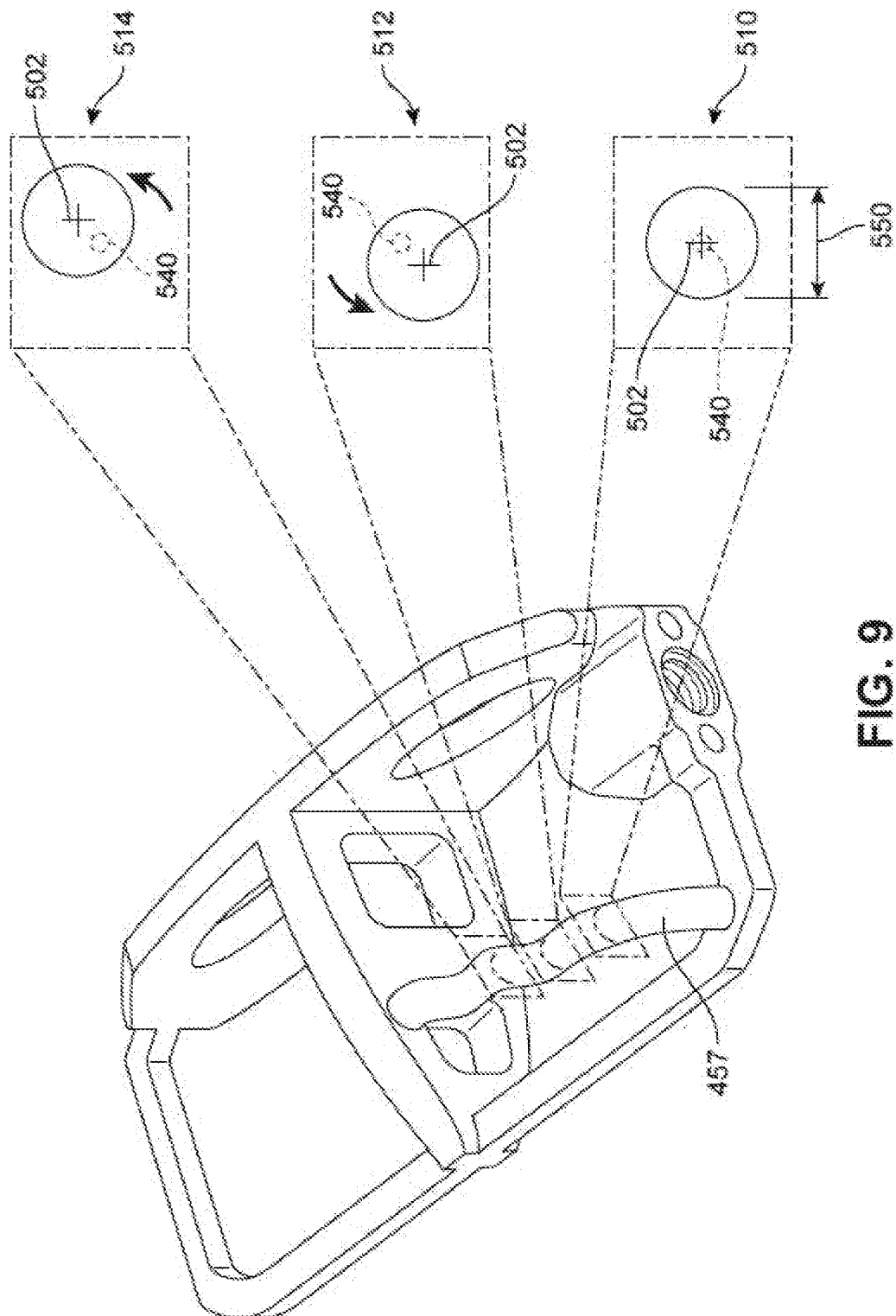


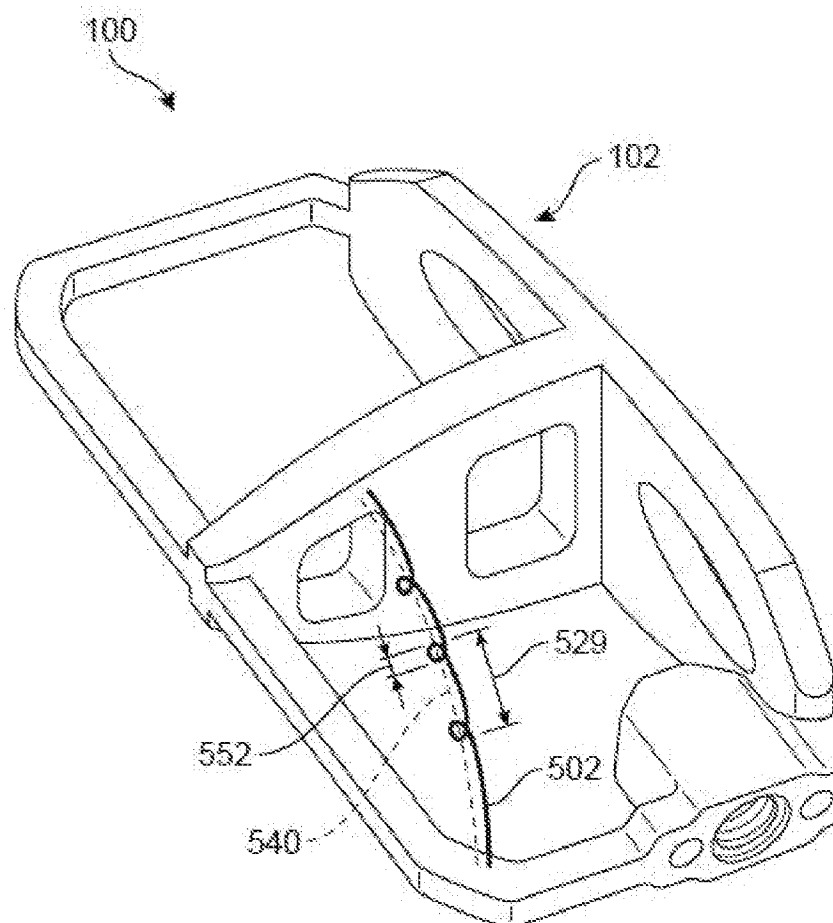
FIG. 3

**FIG. 4**

**FIG. 5**



**FIG. 9**

**FIG. 10**

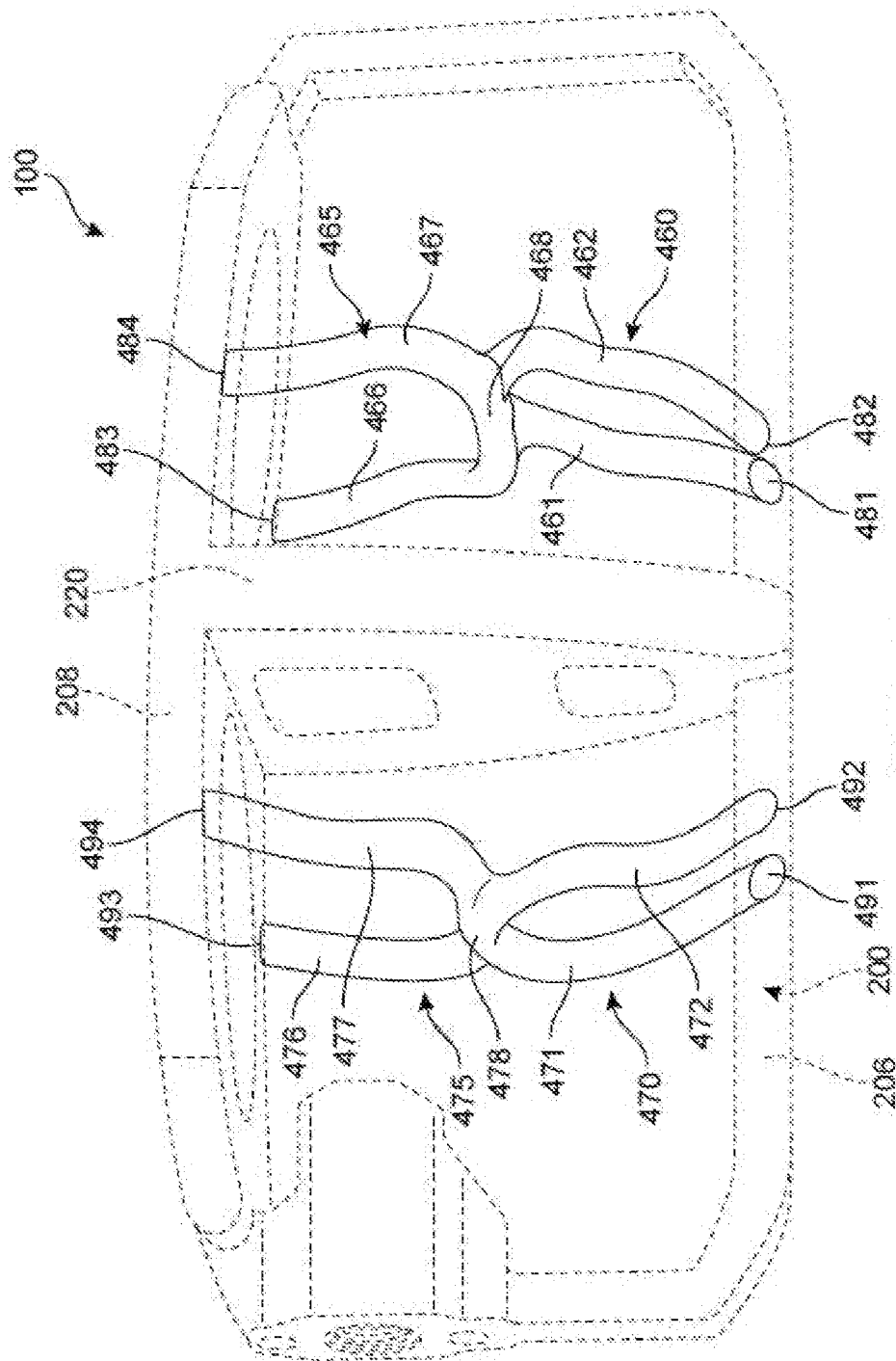


FIG. 11

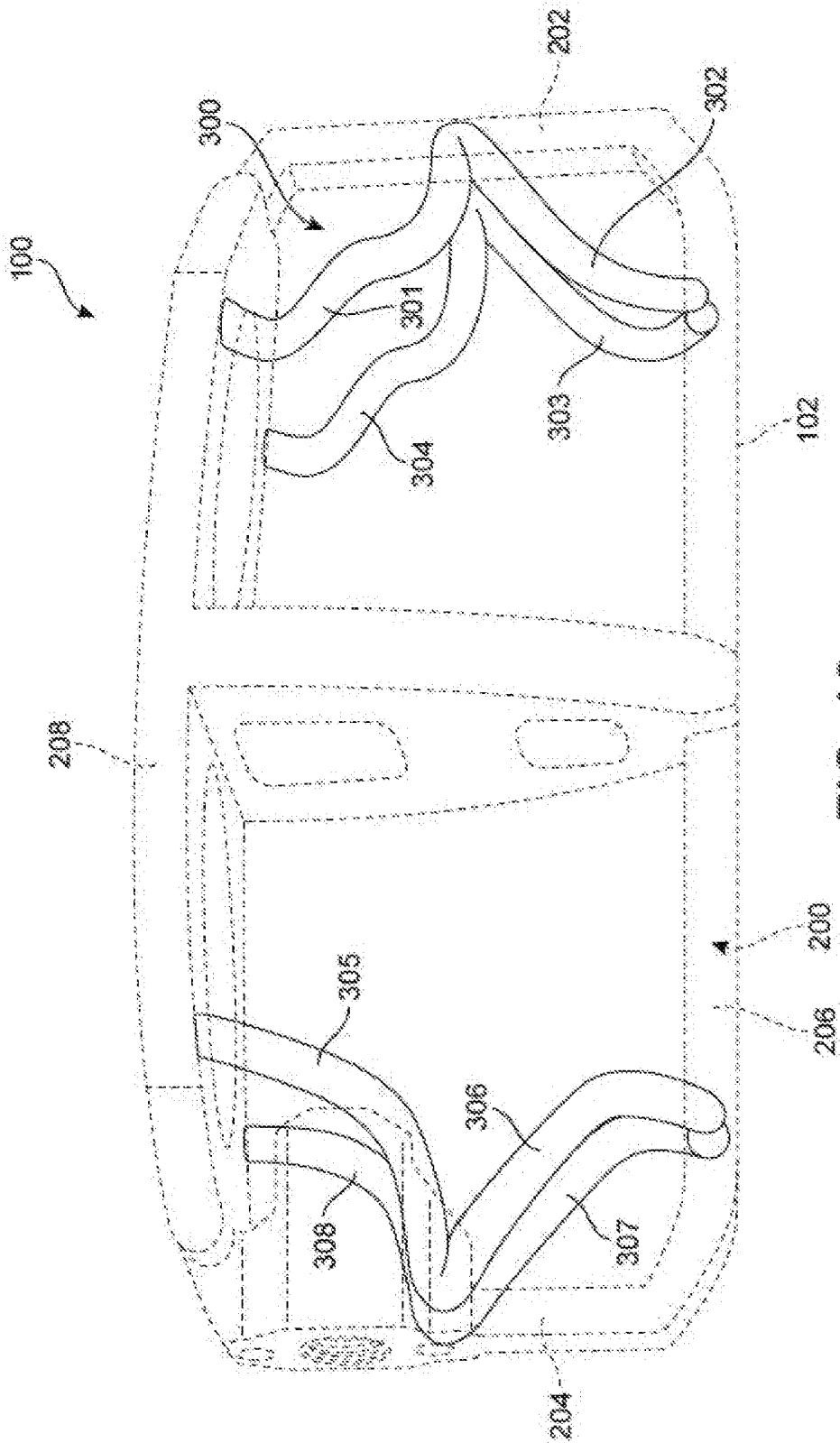


FIG. 12

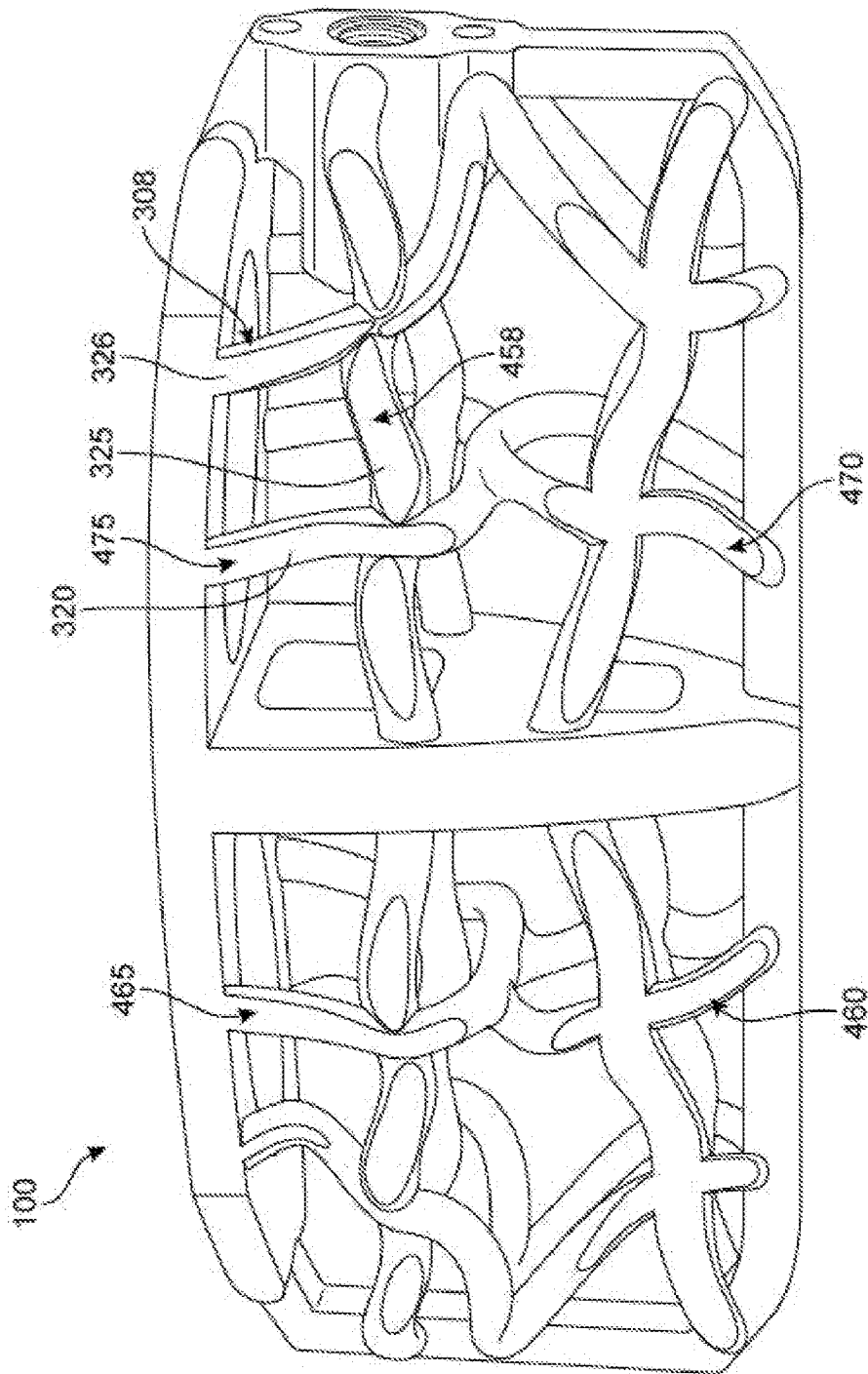
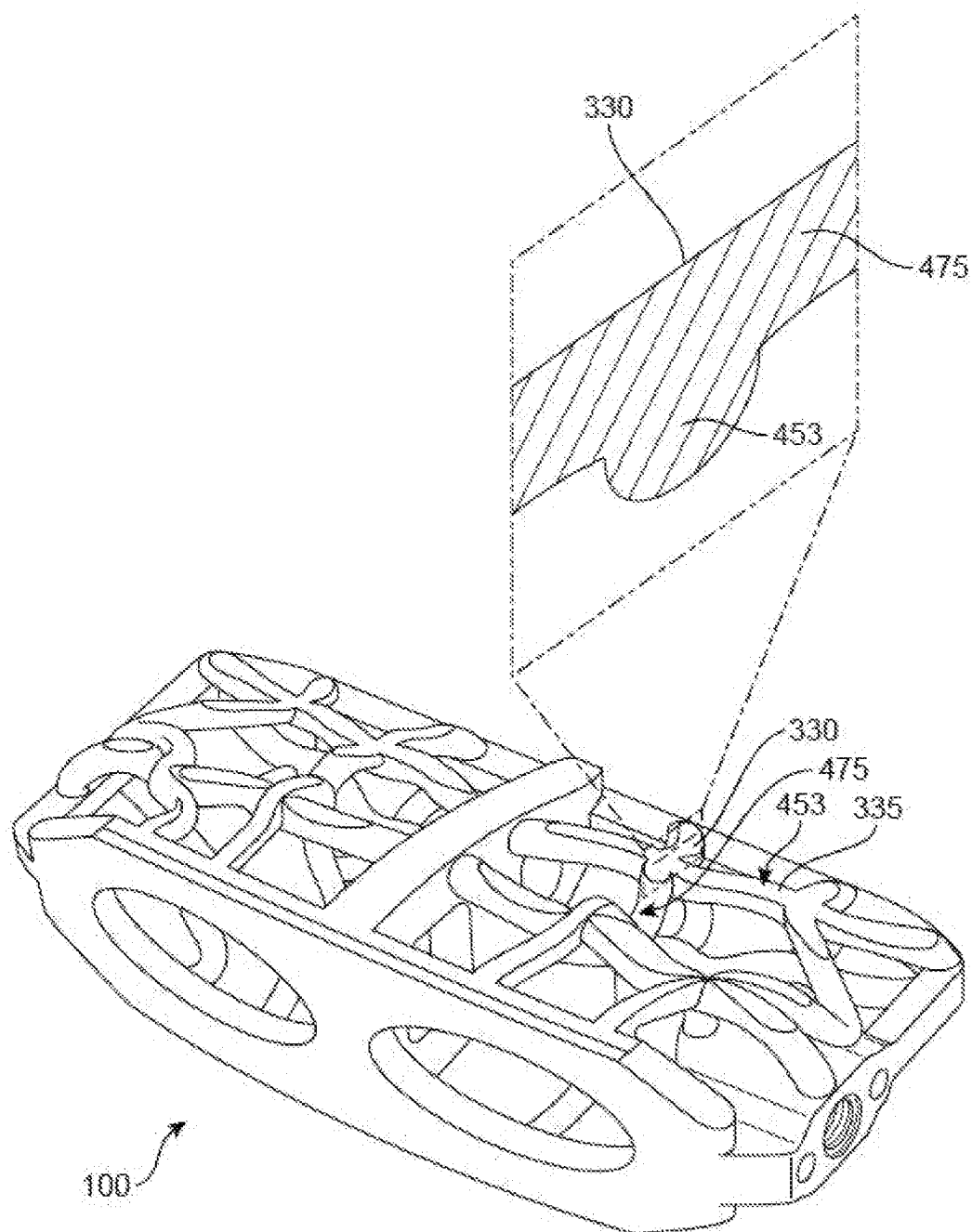


FIG. 13

**FIG. 14**

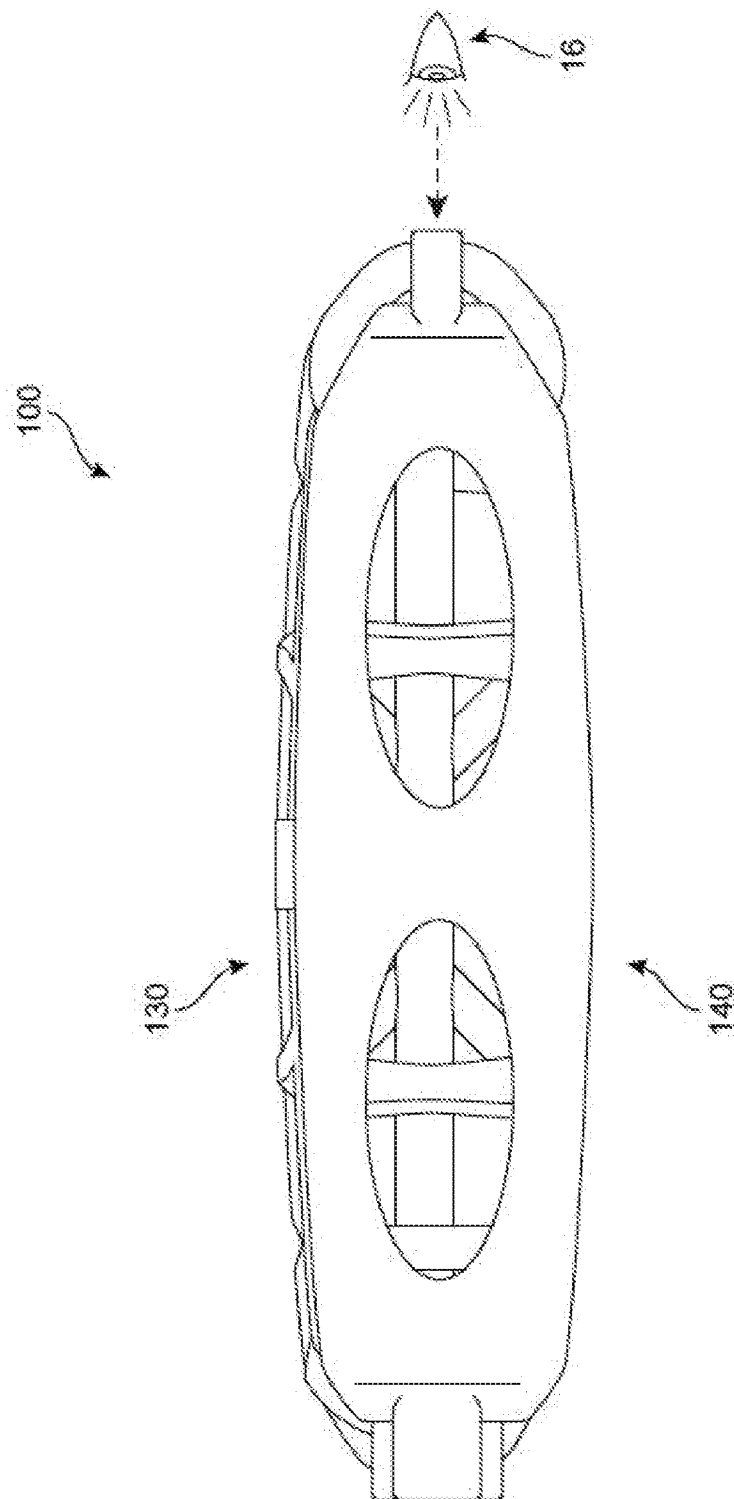
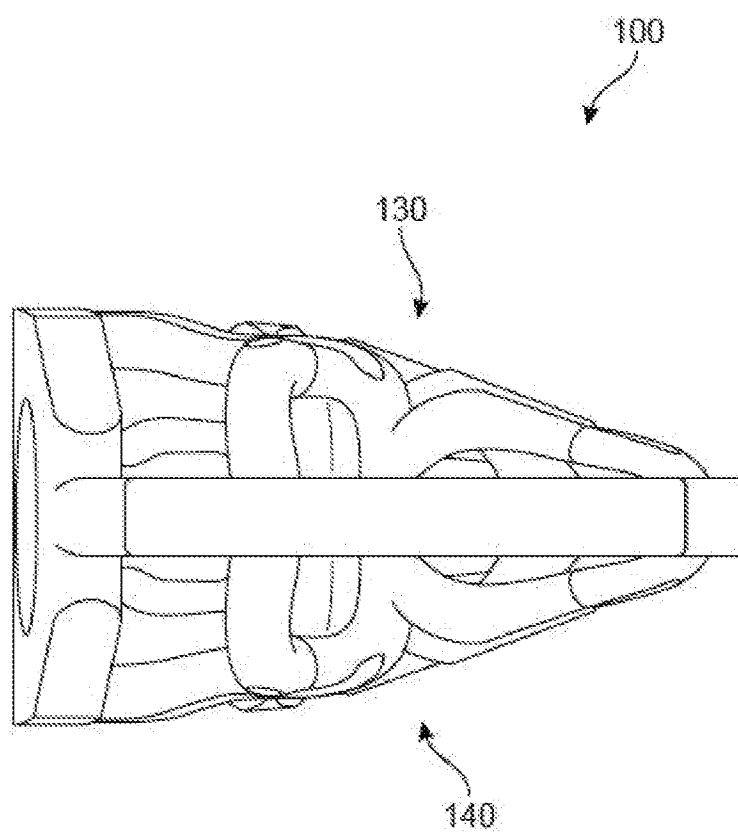
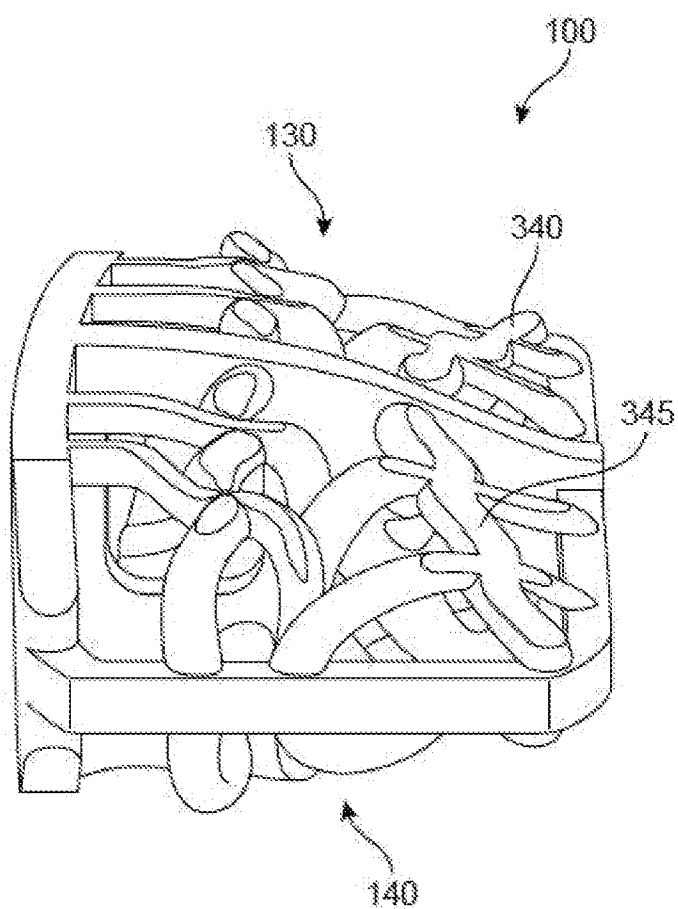


FIG. 15

**FIG. 16**

**FIG. 17**

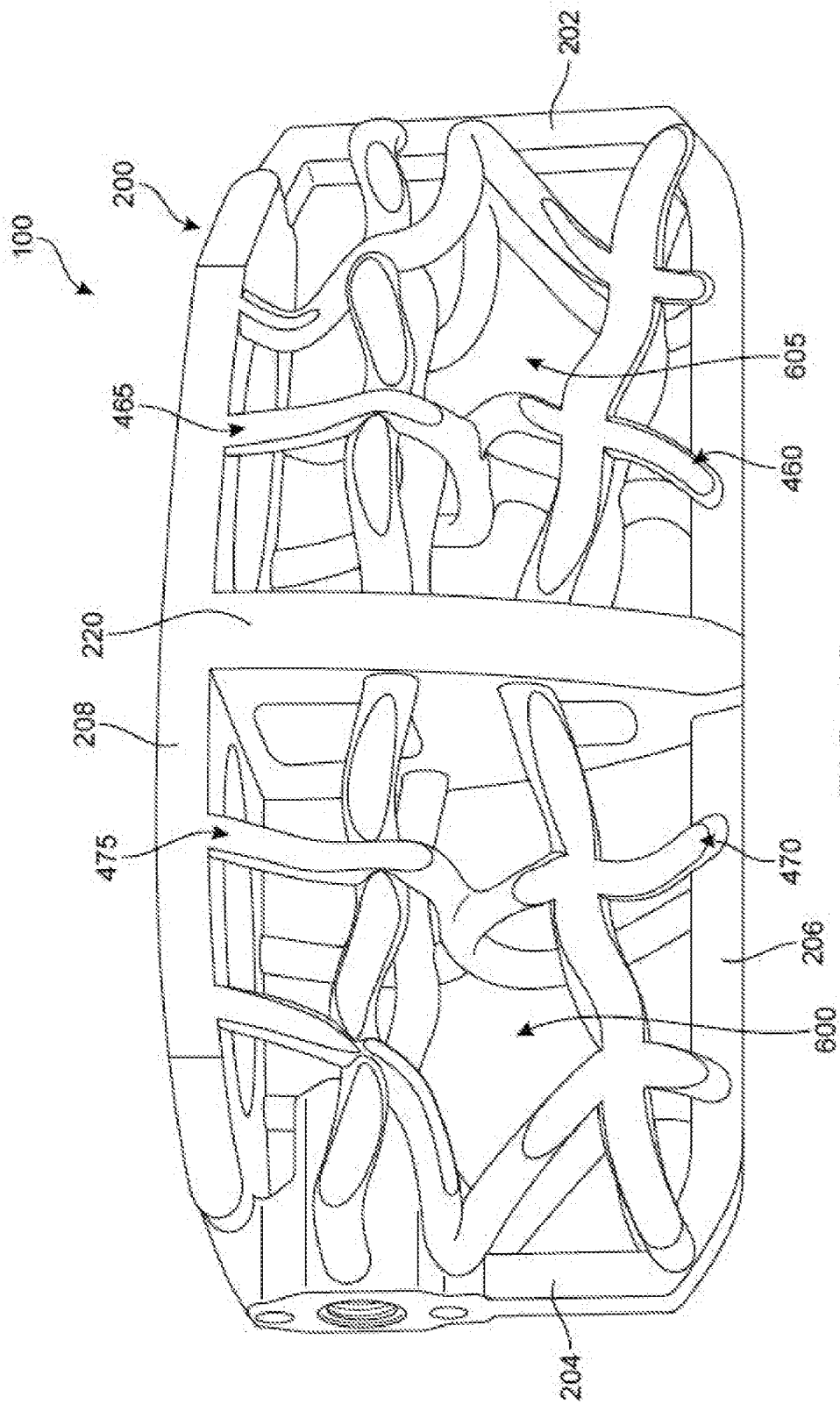


FIG. 18

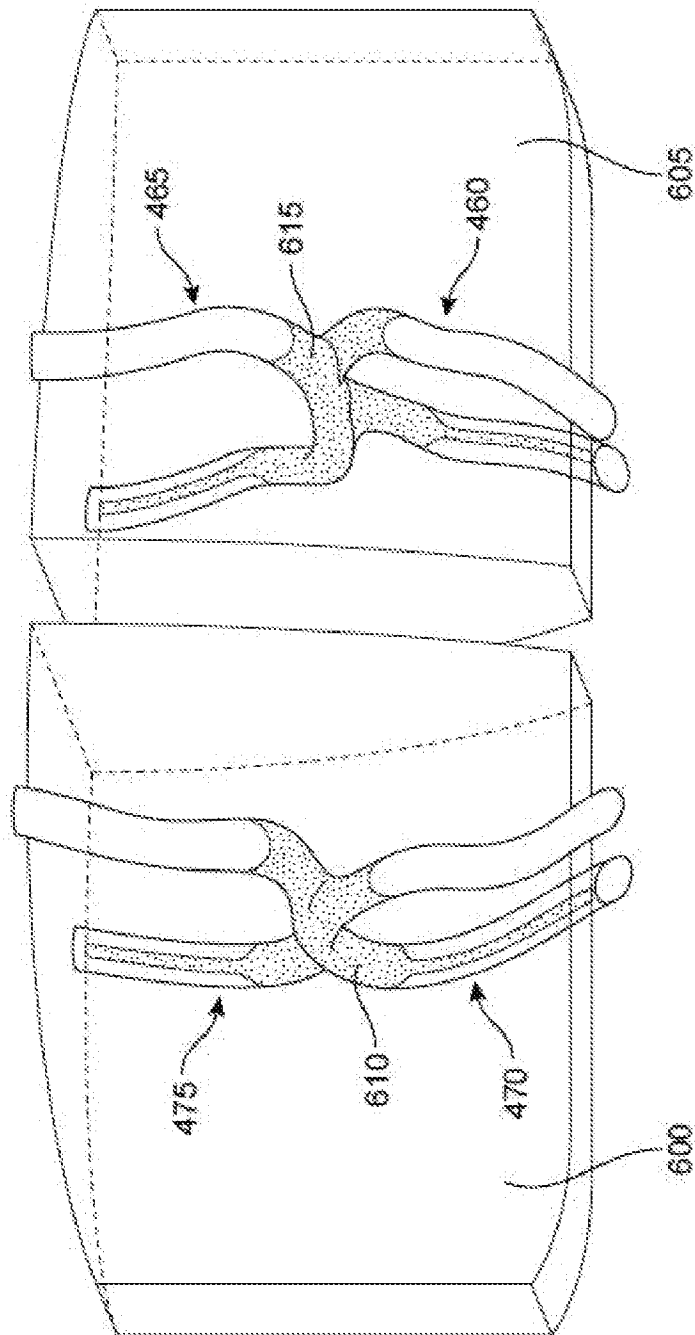


FIG. 19

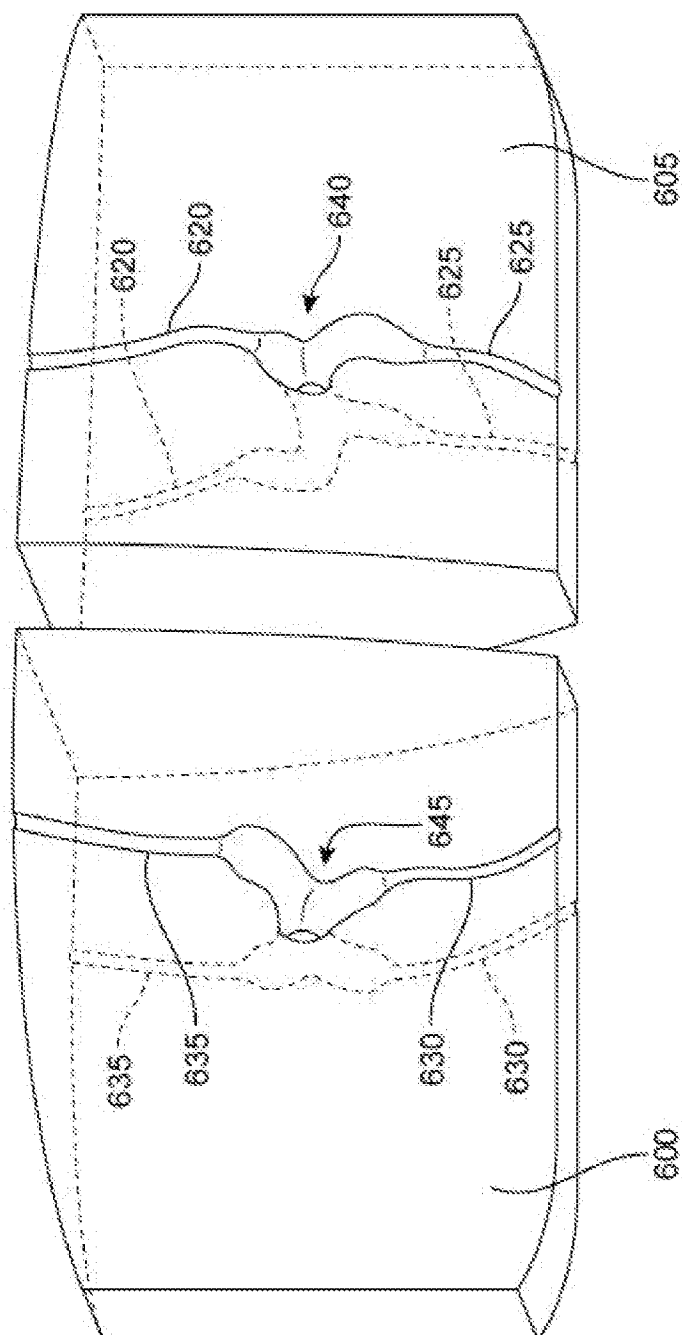


FIG. 20

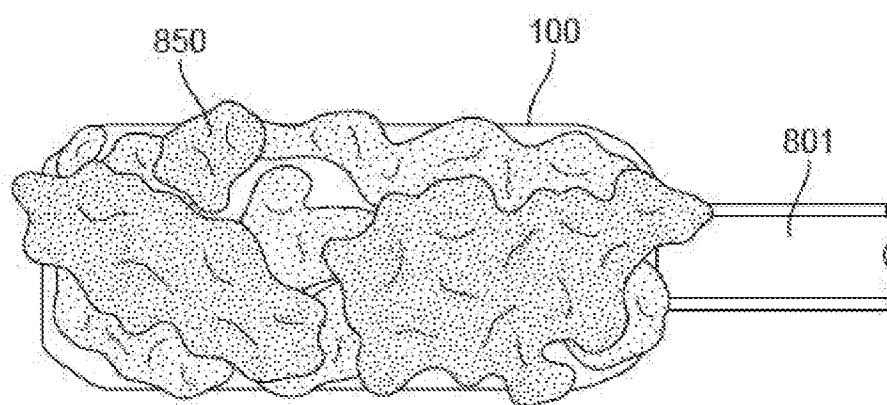
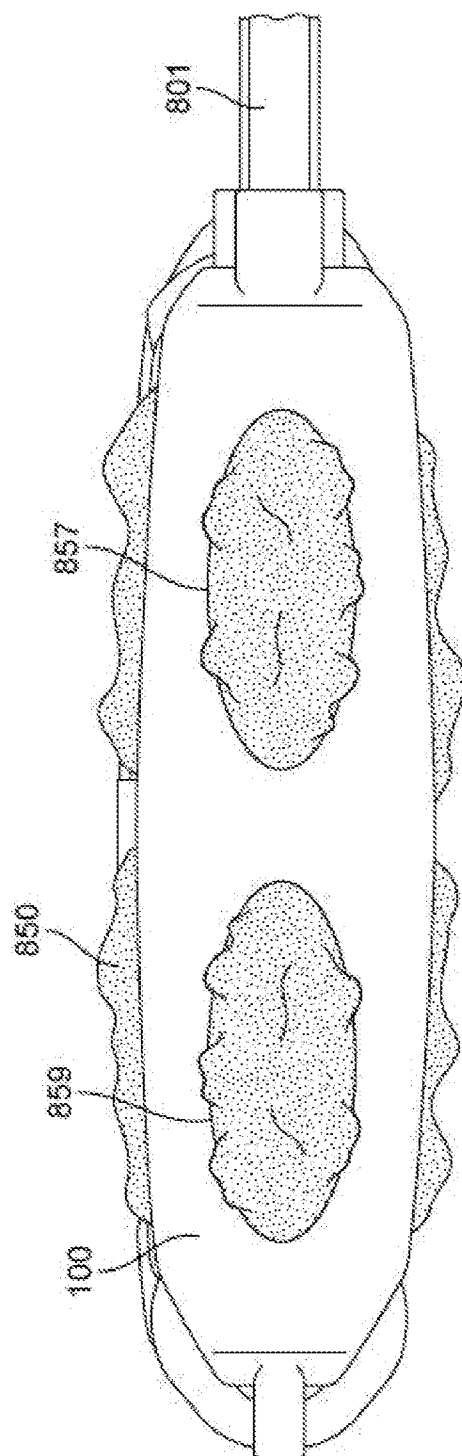
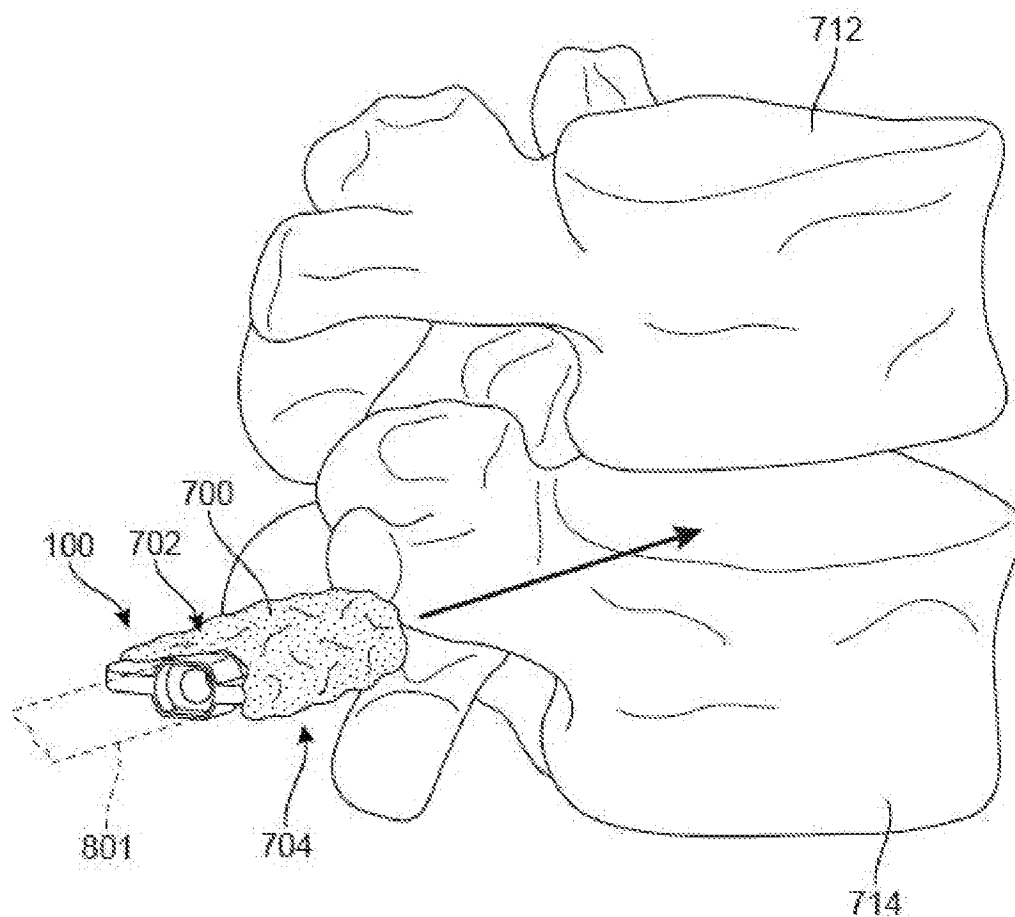
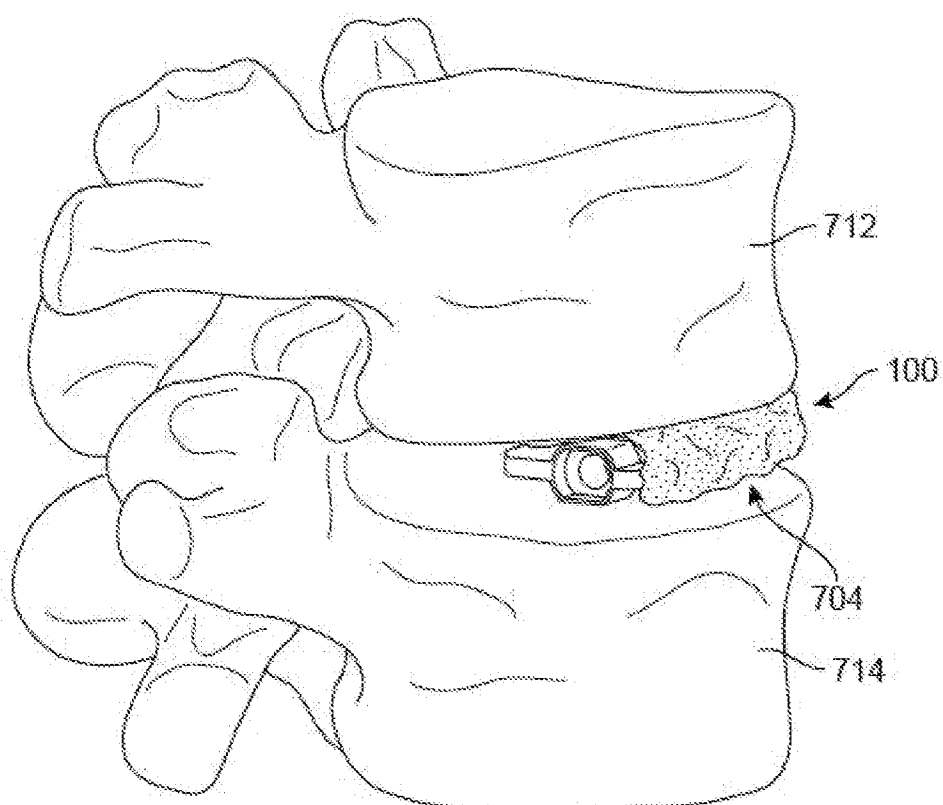


FIG. 21

**FIG. 22**

**FIG. 23**

**FIG. 24**

RESUMO**IMPLANTE COM MEMBROS HELICOIDAIS SUPORTADOS**

Um implante inclui um corpo incluindo uma porção de quadro periférica definindo uma periferia do corpo e uma parede central se estendendo a partir de um primeiro lado da porção de quadro periférica para um segundo lado da porção de quadro periférica. O implante pode ainda incluir um primeiro membro de contato ósseo anexado ao corpo e disposto dentro da metade superior do implante. Além disso, o implante pode incluir um primeiro membro de suporte se estendendo a partir de um primeiro ponto em um lado superior da porção de quadro periférica para o primeiro membro de contato ósseo e ainda se estendendo para dentro do membro de contato ósseo para uma região central do implante e terminando em um segundo ponto no lado inferior da porção de quadro periférica adjacente ao primeiro ponto a partir do qual o primeiro membro de suporte se estende.