

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 118**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2005** **E 05009856 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017** **EP 1593357**

54 Título: **Espaciador flexible**

30 Prioridad:

**04.05.2004 DE 102004021861**  
**04.05.2004 US 567989 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**03.07.2017**

73 Titular/es:

**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG**  
**(100.0%)**  
**Josefstr. 5**  
**78166 Donaueschingen, DE**

72 Inventor/es:

**MATTHIS, WILFRIED;**  
**BIEDERMANN, LUTZ y**  
**HARMS, JÜRGEN, PROF.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 621 118 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**

Espaciador flexible

5 La invención se refiere a un espaciador flexible según el preámbulo de la reivindicación 1.

En la medicina moderna muchos defectos en el cuerpo humano o de los animales pueden compensarse mediante el empleo de implantes o sus efectos puede minimizarse. Por ejemplo se conocen espaciadores para vértebras o discos intervertebrales que sirven para sustituir un cuerpo de vértebra o de un disco intervertebral.

10 En el caso de los espaciadores es importante el empleo de materiales que sean compatibles con el cuerpo humano o animal, es decir que no provoquen ninguna reacción de rechazo o, debido a fenómenos de desintegración, lleven a una carga del organismo. Por consiguiente la selección de materiales para espaciadores está notablemente limitada.

15 Además es ventajoso formar los espaciadores de la manera más sencilla posible y en particular a partir de pocas piezas dado que el montaje de las piezas se fundamenta en un gasto elevado para el operador a la hora de introducir los implantes, y por otro lado mediante die puntos de unión de las piezas individuales entre sí se da una gran propensión a los errores y con ello una probabilidad de disfunciones. En este sentido es especialmente preferible configurar los espaciadores de manera integral.

20 Por el contrario, sin embargo los espaciadores deben cumplir diferentes funciones que hacen parecer conveniente el empleo de diferentes materiales y/o el montaje de espaciadores a partir de varios elementos constructivos. Por ejemplo para espaciadores se pretende que no sólo desempeñen la función de llenar el espacio y sujetar las vértebras a una determinada distancia entre sí, sino que además posibiliten una cierta movilidad de las vértebras entre sí, es decir en ciertos límites estrictos desempeñen una función de articulación. Con este fin es por ejemplo posible, prever un espaciador según el documento DE 10056977 C2 en el que los elementos de apoyo colocados entre los cuerpos de vértebra se disponga una pieza de tubo flexible, en forma de fuelle que pueda prolongarse en la dirección longitudinal del implante de un material textil tejido o tricotado densamente. Sin embargo esto tiene la desventaja descrita anteriormente de que han de emplearse diferentes materiales que deben unirse entre sí, lo que puede aumentar la propensión a errores.

25 Por los documentos US 5,423,816 A y WO 99/65425 se conocen implantes en columna vertebral en los que dentro de cuerpos de apoyo con rebajes helicoidales se disponen virutas óseas. Por el documento D2 se conoce además un implante en columna vertebral con placas terminales que están en contacto unas con otras en caso de carga y pueden emplearse para la transmisión de fuerza.

30 El documento DE 202 13 013 U1 divulga un espaciador para vértebras y/o discos intervertebrales con función de con un cuerpo a modo de tubo cilíndrico y con medios previstos en los extremos del lado frontal del cuerpo a modo de tubo cilíndrico para la unión con partes del cuerpo adyacentes, estando previstos en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico rebajes de material, estando rodeado el cuerpo a modo de tubo cilíndrico de un manguito o/y estando provisto con un elemento de núcleo existente, que se sujetan mediante placas terminales dispuestas en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico de manera integral y/o separable, en particular mediante una unión atornillada o roscada.

35 Por lo tanto el objetivo de la presente invención es facilitar espaciadores que puedan construirse de la manera más sencilla posible, en particular de manera integral o de pocas piezas que vayan a unirse de manera sencilla, y en la que, además de la función de espaciador y de transmisión de peso,

40 Este objetivo se resuelve mediante espaciadores con las características según la reivindicación 1. Las configuraciones ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

45 En el caso de los espaciadores según el estado de la técnica la movilidad o elasticidad se alcanza mediante elementos constructivos o materiales adicionales. La invención a este respecto toma un camino diferente al provocarse la flexibilidad o movilidad principalmente no mediante otro material o mediante la previsión de elementos constructivos adicionales separados, sino que esto se alcanza mediante la previsión constructiva de rebajes de material.

50 Según la invención los espaciadores presentan un cuerpo a modo de tubo cilíndrico con una pieza de cuerpo a modo de tubo cilíndrico central, así como elementos de unión previstos en los lados frontales, estando previstos los rebajes de material responsables de la flexibilidad en la pieza de cuerpo a modo de tubo cilíndrico.

55 Los elementos de unión de los espaciadores presentan preferiblemente medios correspondientes para la unión del espaciador con partes del cuerpo adyacentes, como p.ej. vértebras, en forma de salientes a modo de dientes en los lados frontales y/o rebajes, depresiones y aberturas en la superficie de revestimiento para la integración y unificación del espaciador con el tejido. A este respecto sin embargo los rebajes o depresiones de los elementos de unión no deben confundirse con los rebajes de material para lograr una flexibilidad y movilidad del espaciador en la pieza de cuerpo a modo de tubo cilíndrico. Dado que los elementos de unión se unifican completamente con las partes del

cuerpo adyacentes, como las vértebras, estos no contribuyen a la flexibilidad o movilidad de las vértebras entre sí.

De un modo inventivo de manera sencilla, al renunciar a materiales elásticos adicionales y puntos de unión correspondientes o elementos constructivos separados adicionales, puede alcanzarse una flexibilidad y movilidad dentro del espaciador o partes de los mismos. A este respecto pueden preverse las funciones de elasticidad o de movilidad de manera adicional a las funciones necesarias del espaciador. En particular de este modo puede implementarse zonas de compresión, de torsión y/o de expansión de manera sencilla y fiable, en particular en un espaciador de una sola pieza.

De manera correspondiente para el espaciador formado preferiblemente de manera integral puede emplearse un material estable, sólido, particularmente rígido en las condiciones de aplicación prevista, preferiblemente rígido a la flexión como por ejemplo titanio, aleaciones de titanio, plásticos o similares. En general se tienen en cuenta todos los materiales biocompatibles que no provocan ninguna reacción de rechazo o muestran fenómenos de desintegración que suponen una carga para el cuerpo.

Los rebajes de material pueden preverse preferiblemente en forma de depresiones en forma de ranura o perforaciones abiertas en la pieza de cuerpo a modo de tubo cilíndrico. La forma, número y disposición de los rebajes de material puede adaptarse en casos individuales a los requisitos de solicitud.

Como una forma universal que satisface las más variadas exigencias, el rebaje de material puede estar previsto en particular de manera circundante en forma de hélice alrededor del cuerpo a modo de tubo cilíndrico de manera que, en particular, se produce la forma de un tipo de muelle helicoidal, siendo ventajoso en este caso en particular que mediante el rebaje de material se presenten espacios libres entre almas adyacentes del elemento de muelle helicoidal. Esto, además de la posibilidad de una fabricación más sencilla y de la mayor selección de material unida a ello tiene también la ventaja de que se alcanza una mayor flexibilidad.

De manera especialmente ventajosa pueden preverse dos rebajes de material que están configurados helicoidales en forma de doble hélice o de dos entradas. De esta manera pueden formarse en particular dos muelles helicoidales dispuestos el uno en el otro. A la misma altura de la zona del rebaje helicoidal de esta manera, en lugar de un rebaje helicoidal con paso bajo, pueden preverse dos rebajes helicoidales con doble paso.

Los medios para la unión del cuerpo a modo de tubo cilíndrico con partes del cuerpo adyacentes pueden estar dispuestos o bien de manera integral con el cuerpo a modo de tubo cilíndrico en particular en la prolongación de este cuerpo en los lados frontales, o de manera separable en los lados frontales, como p.ej. en placas de extremo que pueden atornillarse en los lados frontales del cuerpo a modo de tubo cilíndrico.

Las placas de extremo de este tipo que pueden extraerse o unidas de manera integral con el cuerpo a modo de tubo cilíndrico están previstas preferiblemente entonces cuando, alrededor del cuerpo a modo de tubo cilíndrico con los rebajes de material, para alcanzar la elasticidad o movilidad está dispuesto al menos un manguito de material elástico, o dentro del cuerpo a modo de tubo cilíndrico está previsto al menos un núcleo elástico. Un núcleo elástico de este tipo o un manguito elástico de, preferiblemente, un elastómero ofrece la ventaja, de que con ello la elasticidad o rigidez del cuerpo a modo de tubo cilíndrico o espaciador puede adaptarse de manera exacta. Mediante la disposición modular de cuerpo a modo de tubo cilíndrico con escotaduras correspondientes, así como núcleo y/o manguito, mediante el uso de diferentes componentes con diferentes rigideces puede ajustarse de manera sencilla una rigidez definida exactamente en el sentido de una amortiguación del espaciador. En este sentido, de manera muy general una combinación de una parte de espaciador con rebajes de material para alcanzar una flexibilidad, y de una parte de espaciador que consta de un material flexible para el ajuste de una rigidez definida es el objeto de la presente invención. Para alcanzar una rigidez modificada debe modificarse únicamente la colocación de los componentes, es decir, por ejemplo debe emplearse otro núcleo con otra rigidez u otro manguito con el cuerpo a modo de tubo cilíndrico flexible. Aunque es concebible emplear al mismo tiempo un manguito y un núcleo junto con un cuerpo a modo de tubo cilíndrico flexible, por razones de simplicidad, en la mayoría de los casos será solamente una combinación de cuerpo a modo de tubo cilíndrico y núcleo, o cuerpo a modo de tubo cilíndrico y manguito. El manguito ofrece a este respecto también la ventaja de que protege de influencias externas el cuerpo a modo de tubo cilíndrico con los rebajes preferiblemente helicoidales mientras que, frente a esto, en el empleo de un núcleo, este está protegido mediante el cuerpo a modo de tubo cilíndrico.

Tanto núcleo como manguito pueden sujetarse de manera ventajosa mediante la disposición de placas de extremo en los lados frontales del cuerpo a modo de tubo cilíndrico, debiendo sobresalir en el caso de la disposición de un manguito las placas de extremo por el cuerpo a modo de tubo cilíndrico y por tanto presentan un diámetro mayor que el cuerpo a modo de tubo cilíndrico. Las placas de extremo pueden estar unidas al menos parcialmente, es decir en un lado de manera integral con el cuerpo a modo de tubo cilíndrico de modo que en este caso resulta una forma a modo de vaso. Además las placas de extremo pueden estar unidas, o bien por un lado, o por dos lados de manera separable con el cuerpo a modo de tubo cilíndrico, por ejemplo a través de una unión atornillada o roscada. A este respecto la rosca externa puede estar prevista, tanto en la placa de extremo como en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico.

Preferiblemente el espaciador o el cuerpo a modo de tubo cilíndrico con los rebajes de material, para alcanzar flexibilidad y movilidad en su dirección longitudinal a lo largo del eje longitudinal de espaciador, puede expandirse o comprimirse de 0,5 a 20 %, en particular de 1 a 15 %, y puede curvarse o retorcerse alrededor de un eje radial, en perpendicular al eje longitudinal de espaciador o alrededor del eje longitudinal de espaciador, de modo que las partes de cuerpo adyacentes pueden pivotarse aproximadamente de 0,5° a 10°, en particular de 1° a 6° grados con respecto al eje longitudinal o pueden torcerse de 0,5° a 5°.

Ventajas, rasgos y características de la presente invención se aclaran en la siguiente descripción detallada de dos ejemplos de realización mediante los dibujos adjuntos.

Los dibujos muestran en este caso de manera puramente esquemática en

la figura 1 una vista en perspectiva de un espaciador para vértebras o discos intervertebrales;

la figura 2 una vista lateral del espaciador de la figura 1;

la figura 3 una vista lateral detallada del espaciador de las figuras 1 y 2;

la figura 4 a) - c) vistas de un espaciador adicional; y en

la figura 5 a) - c) vistas de un tercer espaciador.

La figura 1 muestra en una representación en perspectiva una primera forma de realización de un implante de acuerdo con la invención en forma de un espaciador para vértebras o discos intervertebrales. El espaciador 10 presenta un cuerpo cilíndrico 1 y dos elementos de unión 2 previstos en el lado frontal en el cuerpo cilíndrico 1 para la unión del espaciador 10 con partes de cuerpo adyacentes p. ej. huesos o cartílagos en por ejemplo un cuerpo humano.

Los elementos de unión 2, que están dispuestos en los extremos frontales del cuerpo cilíndrico 1 están configurados de manera idéntica en el ejemplo de realización mostrado, aunque pueden también estar configurados diferentes. Los elementos de unión 2 presentan en sus lados frontales de nuevo en cada caso en el extremo libre dientes 3 que pueden engancharse en el tejido corporal adyacente en el lugar de la implantación.

Los dientes 3 están formados mediante escotaduras 5 triangulares en los dos lados frontales del espaciador 10 de modo que se forman dientes 3 en forma de trapecio que pueden engancharse en el tejido corporal adyacente y clavarse en este.

Además los elementos de unión 2 presentan escotaduras 4 en forma de rombo (véase la figura 2), que están previstas adyacentes las unas a las otras alrededor de la superficie de revestimiento cilíndrica de los elementos de unión 2. Por ello el elemento de unión respectivo en sí mismo está formado de nuevo por un gran número de almas 6 unidas entre sí en forma de rombo, estando cortados los picos de los rombos formados mediante las almas 6 para formar los dientes 3 en forma de trapecio.

El cuerpo a modo de tubo cilíndrico 1 entre los elementos de unión 2 en los respectivos lados frontales del cilindro presenta en el ejemplo de realización mostrado un rebaje de material helicoidal 7 de manera que la pared 11 (véase la figura 3) misma adopta una forma helicoidal. Dado que por lo demás el espaciador 10 en conjunto está configurado como cilindro hueco, el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 1 representa entre los elementos de unión 2 con el rebaje de material 7 una zona elástica o una zona de movimiento incluso cuando el espaciador 10 mismo está formado de un material esencialmente rígido como p.ej. titanio o una aleación de titanio. Mediante el rebaje de material 7 el espaciador 10 obtiene una elasticidad limitada constructivamente en la zona del cuerpo a modo de tubo cilíndrico 1, que hace prescindible facilitar en esta zona, para alcanzar una cierta elasticidad o movilidad, un material elástico separado. En particular puede evitarse con ello el tener que fabricar el espaciador de varias piezas destinadas a ensamblarse.

Mediante el rebaje de material helicoidal 7 se alcanza de manera sencilla una capacidad de expansión y compresibilidad del cuerpo a modo de tubo cilíndrico 1 a lo largo del eje longitudinal 9 del espaciador 10, así como una flexibilidad alrededor del eje de giro en perpendicular al eje longitudinal 9, que por ejemplo está aclarada mediante el eje 8 (la figura 2). En este caso se ha acreditado en particular la forma helicoidal del rebaje de material 7 que posibilita una elasticidad o movilidad equilibradas en las direcciones más diversas. Naturalmente sin embargo también son posibles y concebibles otras formas de rebajes de material, así como un número diferente y disposición de estos rebajes de material, siendo posibles soluciones adaptadas al caso individual o al perfil de solicitud del caso individual.

La figura 4 muestra en las dos imágenes parciales a) a c) tres representaciones en despiece diferentes en perspectiva, así como vistas seccionadas (b) de una segunda forma de realización de un espaciador 100 con un cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101 que en el lado inferior está cerrado mediante una placa de extremo 125 unida de manera integral con el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101 de modo que se produce una forma a modo de vaso.

El cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101 presenta en su pared 111 una escotadura 107 que discurre en forma helicoidal que otorga al cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101 según la invención una cierta flexibilidad.

Para poder adaptar de manera exacta la rigidez del espaciador 100 en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101 está previsto un elemento de núcleo 130 intercambiable de un material de elastómero que en el lado inferior está sujeto mediante la placa de extremo 125 y en el lado superior está sujeto mediante la placa de extremo 126 en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101.

La placa de extremo 126 en el lado superior del espaciador presenta una rosca externa 127 por medio de la cual puede atornillarse en la rosca interna 128 del cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101 sobre la superficie frontal superior en el lado interno del cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101. La placa de extremo 126 presenta un hombro con el que se apoya estrechamente en la pared 111. De manera circundante en el lado frontal en la pared 111 están previstos dientes 103 que sobresalen de las placas de extremo 125 y 126 y pueden engancharse en el tejido adyacente para sujetar por tanto el espaciador en ese lugar.

La placa de extremo 126 presenta aberturas de enganche 129 por medio de las cuales la placa de extremo 126 puede atornillarse en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 101. Las placas de extremo 125 y 126 pueden además estar raspadas en el lado externo o estar revestidas de manera bioactiva de modo que se fomenta la integración.

La figura 5 muestra en las imágenes parciales a) a c) una tercera forma de realización de un espaciador, representando las imágenes parciales a) a c) representaciones en despiece en perspectiva, mientras que la imagen parcial b) muestra una vista seccionada en perspectiva. En la forma de realización de la figura 5 el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201 presenta a su vez una escotadura 207 helicoidal en la pared de cuerpo 211.

En el lado inferior el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201 está cerrado de nuevo mediante una placa de extremo 225 dispuesta de manera integral, de modo que en este caso también se produce una forma a modo de vaso del cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201. No obstante la placa de extremo 225 está configurada de manera que presenta un diámetro externo mayor que el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201, en el que está dispuesta la escotadura de material 207 helicoidal. Por tanto se origina un hombro que forma un alojamiento para un manguito 230 a modo de tubo de material de elastómero. El manguito elástico 230 se desplaza por el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201, de modo que este está rodeado completamente por el manguito. En la superficie frontal superior se atornilla una placa de extremo 226 por medio de una unión roscada en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201. A este respecto la rosca externa 227 de la placa de extremo 226 se engancha en la rosca interna 228 del cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201 de manera que el manguito 230 se sujeta entre las placas de extremo 225 y 226. También el manguito 230 sirve para la adaptación de la rigidez total, siendo posible mediante un cambio sencillo del manguito 230, de manera parecida a mediante un intercambio del núcleo 130 (véase la figura 4), una sencilla variación de la rigidez de todo el implante 100 o 200.

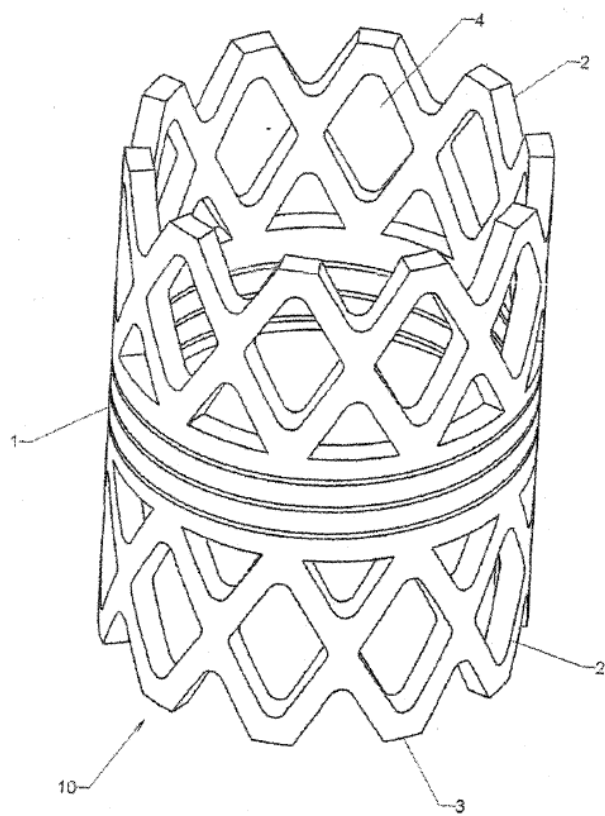
En las placas de extremo 226 o 225 están previstos dientes 203 en forma de pirámide para engancharse en el tejido adyacente para anclar así de manera firme el espaciador. También las placas de extremo 225 y 226 pueden estar raspadas al menos en sus lados externos o estar revestidas de manera bioactiva.

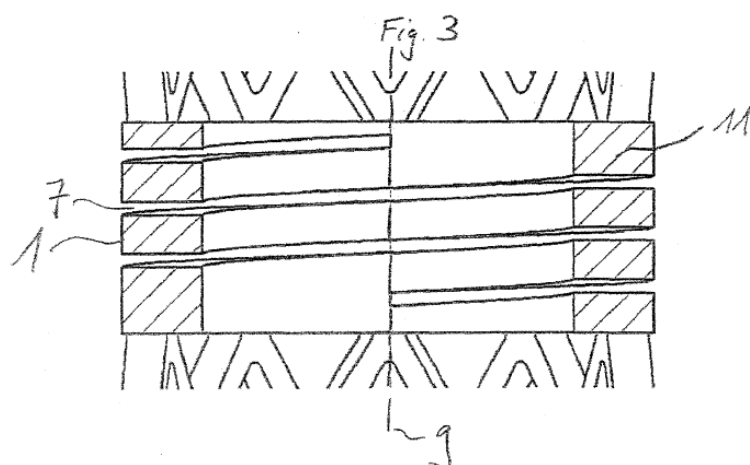
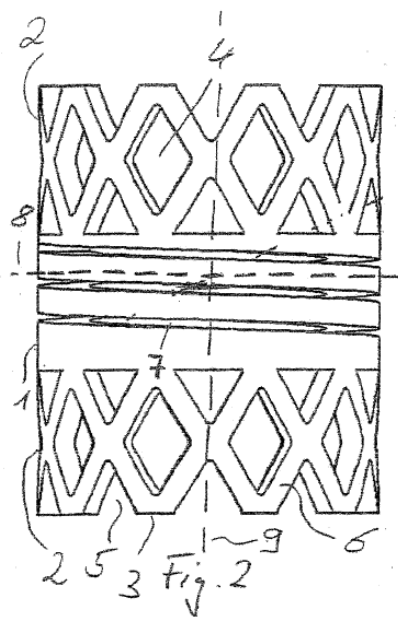
También la tapa 226 presenta aberturas de enganche 229 por medio de las cuales la placa de extremo 226 puede atornillarse en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico 201.

## REIVINDICACIONES

1. Espaciador para vértebras y/o discos intervertebrales con función de espaciador y de transmisión de peso para la implantación temporal o duradera en un cuerpo humano o animal de al menos un material biocompatible con un cuerpo a modo de tubo cilíndrico (1) y con medios (2) previstos en los extremos frontales del cuerpo a modo de tubo cilíndrico para la unión con partes del cuerpo adyacentes, estando previstos en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico rebajes de material que sirven para la reducción local de la rigidez, estando rodeado el cuerpo a modo de tubo cilíndrico (1) de un manguito que consta de un elastómero o/y estando provisto con un elemento de núcleo que consta de un elastómero, que se sujetan mediante placas terminales dispuestas en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico de manera integral y/o separable, en particular mediante una unión atornillada o roscada y que cooperan con el cuerpo a modo de tubo cilíndrico con rebajes de material para alcanzar flexibilidad, de modo que puede ajustarse una rigidez o movilidad definidas de todo el implante, de modo que el espaciador en la dirección axial puede comprimirse y expandirse, y con respecto a los medios (2) previstos en el lado frontal para la unión del espaciador con partes del cuerpo adyacentes, puede curvarse alrededor de un eje de giro radial (8) y torcerse alrededor de un eje de giro axial.
2. Espaciador según la reivindicación 1, caracterizado por que el cuerpo a modo de tubo cilíndrico y los medios para la unión con partes del cuerpo adyacentes están formados de un material de manera integral.
3. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el material biocompatible en particular del cuerpo a modo de tubo cilíndrico es de un material rígido en las condiciones de aplicación previstas, en particular rígido a la flexión.
4. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el material biocompatible está seleccionado del grupo que comprende titanio y aleaciones del mismo, así como plásticos.
5. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el rebaje de material (7, 19) está configurado como depresión en forma de ranura y/o como perforación abierta, particularmente en forma helicoidal.
6. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dos rebajes de material están dispuestos el uno en el otro como depresión en forma de ranura y/o como perforación abierta en forma de doble hélice.
7. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los medios (2) para la unión del cuerpo a modo de tubo cilíndrico con partes del cuerpo adyacentes presentan salientes (3), en particular dientes (3) que se extienden en dirección axial del cuerpo a modo de tubo cilíndrico con forma en particular triangular y/o trapezoidal para penetrar en partes del cuerpo adyacentes, en particular huesos, cartílagos y similares.
8. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los medios (2) para unir el cuerpo a modo de tubo cilíndrico con partes del cuerpo adyacentes están configurados como prolongación preferiblemente integral del cuerpo a modo de tubo cilíndrico (1), estando previstas depresiones, aberturas y/o rebajes (4) en la superficie de revestimiento para la integración.
9. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los medios (2) para unir el cuerpo a modo de tubo cilíndrico con partes del cuerpo adyacentes están dispuestos en una placa terminal prevista en el lado frontal de manera separable en el cuerpo a modo de tubo cilíndrico.
10. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el espaciador y en particular el cuerpo a modo de tubo cilíndrico puede expandirse o comprimirse elásticamente con respecto a su dirección longitudinal de 0,5 a 20 %, en particular de 1 a 15 %.
11. Espaciador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el espaciador y en particular el cuerpo a modo de tubo cilíndrico (1) puede curvarse elásticamente alrededor de un eje radial (3), de modo que los medios (2) previstos en el lado frontal para la unión con partes del cuerpo adyacentes pueden pivotarse aproximadamente de 0,5° a 10°, en particular de 1° a 6° desde el eje longitudinal (12) del cuerpo a modo de tubo cilíndrico, o por que el espaciador y en particular el cuerpo a modo de tubo cilíndrico puede torcerse elásticamente alrededor de un eje axial, de modo que los medios (2) previstos en el lado frontal para la unión con partes del cuerpo adyacentes puede girarse aproximadamente de 0,5° a 5°, en particular de 1° a 3°.

Fig. 1





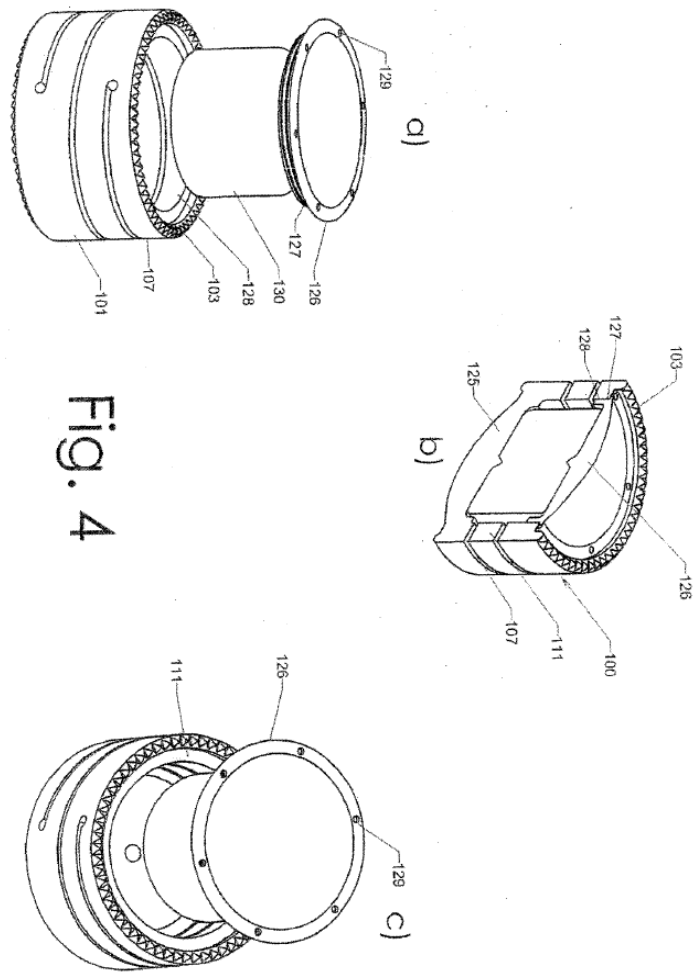


Fig. 4

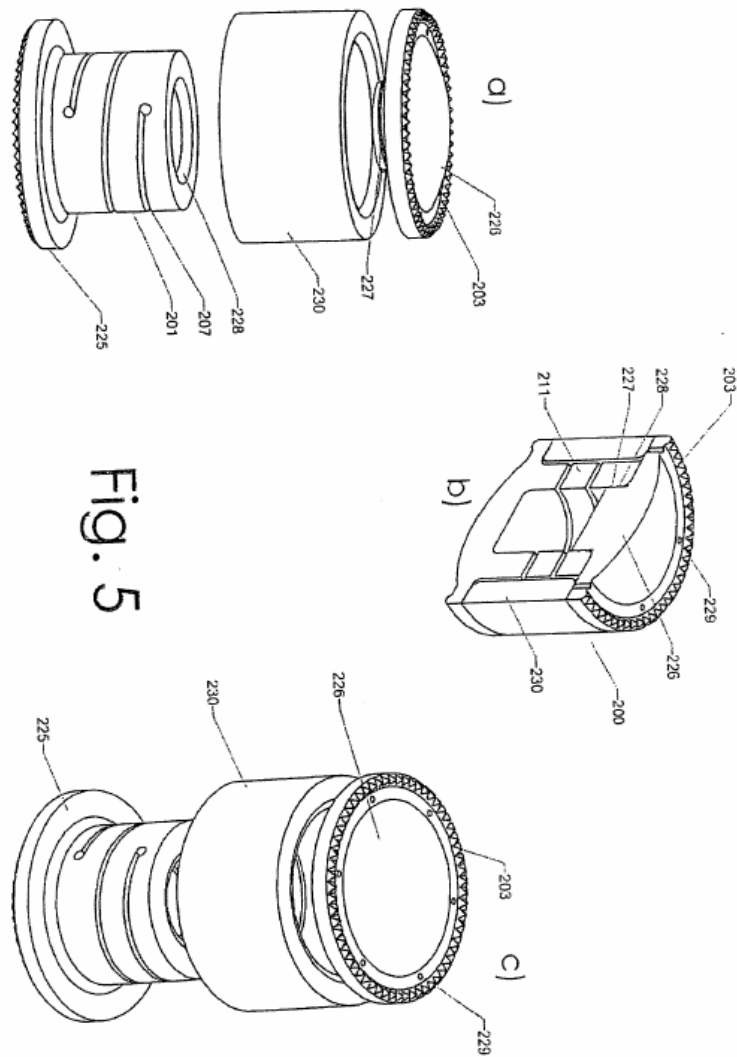


Fig. 5