



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 304 428**

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

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **02710746 .5**

⑧6 Fecha de presentación : **19.02.2002**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1476098**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2004**

⑤4 Título: **Implante intervertebral.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.10.2008**

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.10.2008**

⑦3 Titular/es: **Synthes GmbH**  
**Eimattstrasse 3**  
**4436 Oberdorf, CH**

⑦2 Inventor/es: **Mathieu, Claude y**  
**Cain, Chris, M., J.**

⑦4 Agente: **Molinero Zofío, Félix**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Implante intervertebral.

La invención se refiere a un implante intervertebral, de acuerdo con el concepto de la reivindicación 1.

De la GB-A-2 207 se conoce un implante intervertebral similar, el cual presenta una forma de herradura con varios orificios cilíndricos. Los orificios están concebidos en su interior de forma lisa y solo poseen un tope para las cabezas de los tornillos para huesos que se insertan en los mismos. Las desventajas de este dispositivo consisten en que los tornillos de fijación que se insertan en los mismos sólo pueden fijarse al hueso con su vástago, sin que resulte un acoplamiento rígido con el implante intervertebral en forma de herradura. Tan pronto se produce un aflojamiento de la fijación del vástago del tornillo en el hueso, el implante intervertebral quedará movable con respecto al tornillo y existe la tendencia a una migración de los tornillos para huesos poniendo en peligro la circulación sanguínea. El aflojamiento del implante intervertebral puede ocasionar una pseudoartrosis.

Otro tipo de implante similar se conoce a partir de la US-A 2002/010511, el cual comprende un sin número de perforaciones que penetran diagonalmente el cuerpo para recibir los elementos de fijación.

La anterior discusión del estado de la técnica se produce exclusivamente para explicar el entorno de la invención y no significa que en el momento de esta comunicación el citado estado de la técnica estuviera realmente publicado o fuera de conocimiento público.

En este sentido la invención servirá de ayuda. La invención tiene la tarea de crear un implante intervertebral que esté compuesto por un material asimilable por el cuerpo y que permita mediante medios adicionales un acoplamiento rígido entre los elementos de fijación y el implante intervertebral, de manera que también, al aflojarse la estructura ósea no se produzca un aflojamiento entre los medios de fijación del hueso y el implante intervertebral.

La invención soluciona la tarea planteada con un implante intervertebral, que posee las características de la reivindicación 1.

Las ventajas alcanzadas con la invención se deben esencialmente al acoplamiento rígido, es decir, fijo entre el implante intervertebral y los elementos de fijación longitudinales por medio de una placa frontal.

En la realización de acuerdo con la invención, en la superficie delantera del cuerpo tridimensional se utiliza una placa frontal colocada verticalmente al nivel medio horizontal del implante intervertebral, la cual es atravesada por perforaciones y en la cual se pueden fijar elementos de fijación longitudinales. En relación con el implante de dos secciones de acuerdo con el estado de la técnica, en el cual se implanta una placa frontal en un pasos especial de la operación, este tiene la ventaja de que la colocación del implante intervertebral se realiza en un solo paso y por ende es más rápida y más sencilla. Otra ventaja consiste en que con ello la fijación del implante intervertebral se realiza lo más frontal posible a la vértebra, es decir, justo donde regularmente existe buen material óseo. El resultado es una restricción de la articulación anterior, sin que por ello se produzca un mayor riesgo para las estructuras adyacentes como ocurre en el caso del implante intervertebral de acuerdo con el estado de la técnica. Aun cuando se produzca una compresión, la carga sigue siendo recibida por el implante intervertebral y no por la placa frontal o los tornillos de fijación.

En una forma de realización especial, la placa frontal se coloca de forma desplazable en el cuerpo tridimensional, de manera que pueda desplazarse verticalmente con relación al cuerpo tridimensional. Con ello se logra un "stress shielding" (protección ó neutralización de las tensiones mecánicas), lo cual permite una adaptación gradual de las placas terminales al implante intervertebral durante el proceso de curación.

En otra forma de realización, la placa frontal se elabora a partir de otro material como el cuerpo tridimensional.

En otra forma de realización, al menos una perforación se estrecha en forma de cono hacia el lado inferior, de manera que pueda fijarse rigidamente un tornillo para huesos con la correspondiente cabeza cónica. La perforación cónica posee preferentemente un ángulo cónico que es menor que el ángulo de fricción resultante. Convenientemente, la conicidad de la perforación cónica es de 1 : 3,75 hasta 1 : 20,00, preferentemente 1 : 5 hasta 1 : 15.

En otra forma de realización, todas las superficies laterales del implante intervertebral están concebidas de forma esencialmente convexa.

Convenientemente, los lados superior y/o inferior del implante intervertebral no son planos, sino que están concebidos preferentemente de forma convexa. Con ello puede lograrse una mejor adaptación a las placas terminales de las vértebras adyacentes.

Se prefiere que las perforaciones interiores no traspasen las superficies laterales izquierda y derecha del implante intervertebral. Ventajosamente las perforaciones interiores tampoco deben traspasar la superficie delantera.

## ES 2 304 428 T3

En otra forma de realización, al menos dos de las perforaciones son paralelas. Con ello se facilita la inserción del implante intervertebral en el momento de realizar la implantación.

- En otra forma de realización, al menos dos de las perforaciones divergen una de otra vistas desde el lado delantero.  
5 Con ello se consigue llegar con el tornillo para huesos a un área de la vértebra, que posee una mejor calidad ósea en comparación con su centro.

- Convenientemente, los ejes de las perforaciones interiores, poseen un ángulo en el rango de 25° hasta 70°, preferentemente de 35° hasta 55° con relación al nivel medio horizontal. Con ello se logra un mejor acceso en el momento  
10 de la inserción del tornillo.

En otra forma de realización, el nivel medio horizontal no es atravesado por las perforaciones.

- Según las circunstancias, dos, tres, cuatro o más elementos de fijación longitudinales pueden acoplarse rígidamente  
15 al implante intervertebral; convenientemente, al menos un elemento de fijación debiera atravesar el lado superior, y al menos un elemento de fijación el lado inferior del implante intervertebral.

- Preferentemente, se emplean elementos de fijación longitudinales en forma de tornillos para huesos con una cabeza y una vástago, donde la cabeza está provista preferentemente de una rosca exterior, que se corresponde con la rosca  
20 interior de la perforación del implante intervertebral. En un posible segundo tipo de acoplamiento rígido puede emplearse preferentemente un tornillo para huesos, en el cual la cabeza se estrecha cónicamente hacia el vástago, donde la conicidad de la cabeza se corresponde con la conicidad del diámetro del implante intervertebral.

- En otra forma de realización, al menos dos elementos de fijación longitudinales atraviesan el lado superior, y al  
25 menos dos elementos longitudinales atraviesan el lado inferior. Con ello el implante intervertebral un anclaje óptimo a las vértebras adyacentes.

- Los elementos de fijación longitudinales concebidos como tornillos para huesos poseen preferentemente una rosca exterior autocortadora y autoperforadora. Los elementos de fijación longitudinales pueden ser concebidos también  
30 como pines cilíndricos sin rosca, los cuales están provistos de una punta perforadora, preferentemente en forma de troquel.

- Otra variante consiste en que los elementos de fijación longitudinales están concebidos como muelles en espiral y, finalmente, los elementos de fijación longitudinales también pueden ser concebidos como cuchillas en espiral con una  
35 o varias aspas.

En otra forma de realización, la punta del elemento de fijación longitudinal se puede fijar en el cuerpo del implante intervertebral, de manera que la cabeza del elemento de fijación longitudinal pueda fijarse en la vértebra adyacente.

- En otra forma de realización, la cabeza del elemento de fijación longitudinal posee un diámetro ampliado y además  
40 se prevé adicionalmente un disco de soporte para esta cabeza, destinada a ser colocado en la vértebra.

- El implante intervertebral puede elaborarse a partir de cualquier material admisible con el cuerpo. Convenientemente, sin embargo, el cuerpo está compuesto por un material plástico admisible por el cuerpo, preferentemente un material  
45 plástico no reforzado. La ventaja con respecto a los materiales plásticos reforzados con fibra ya conocidos en la técnica de implantación consiste en que no queda libre ninguna fibra reforzada, algo que es clínicamente desventajoso. En un cuerpo compuesto por material plástico no reforzado, pueden emplearse convenientemente tornillos para huesos, cuya rosca exterior posea un ángulo de flanco de carga en el rango de 11° hasta 14°, preferentemente de 12° hasta 13°. La comparativamente poca inclinación del flanco de carga provoca una fuerza de freno, a través de la cual se reducen  
50 la dilatación radial y el peligro de rotura del material plástico. Convenientemente, la rosca exterior de los tornillos para huesos posee un ángulo de inclinación en el rango de 6° hasta 10°, preferentemente de 7° hasta 9°. Este ángulo especial de inclinación produce un autobloqueo en la rosca y asegura con ello que el tornillo para huesos no se desprenda.

- Para mejorar la fijación del tornillo para huesos en el cuerpo plástico, la perforación puede ser un casquillo metálico con rosca interior. El implante intervertebral también puede estar compuesto, sólo parcialmente, por un material  
55 plástico y - en el área de las perforaciones - por metal. Con ello se logra una mejor conducción y fijación de los tornillos para huesos en el implante intervertebral.

- En otra forma de realización, las perforaciones pueden poseer una pared interior lisa, en la que se puede seccionar  
60 e conformar la cabeza roscada de un elemento de fijación longitudinal metálico.

A continuación se explicarán de manera más detallada la invención y las modificaciones de la misma a partir de la representación parcialmente esquemática de dos ejemplos de realización.

- 65 Se muestran:

Fig.1 una vista en perspectiva de un corte parcial del implante intervertebral con empleo de tornillos para huesos, de acuerdo con el estado de la técnica;

Fig. 2 una vista delantera del implante intervertebral de la figura 1;

Fig. 3 una vista lateral del implante intervertebral de la figura 1;

5 Fig. 4 una vista de inspección al implante intervertebral de la figura 1;

Fig. 5 una vista frontal de una forma de realización del implante intervertebral de acuerdo con la invención con un accesorio delantero en una representación de un corte parcial;

10 Fig. 6 un corte longitudinal vertical a través del implante intervertebral de la figura 5; y

Fig. 7 un corte transversal horizontal a través del implante intervertebral de la figura 5.

15 El implante intervertebral representado en las figuras 1 a la 4 conocido a partir del estado de la técnica está compuesto por un cuerpo tridimensional 10 con un lado superior 1 convexo y en forma de arco y un lado inferior 2 también convexo y en forma de arco, los cuales están destinados a ser colocados en las placas terminales de ambas vértebras adyacentes. Para lograr una mejor fijación, el lado superior 1 y el lado superior 2 pueden ser estructurados y estar provistos de ranuras, nervaduras o dientes, o sólo poseer una superficie rugosa.

20 El cuerpo tridimensional 10 posee además una superficie lateral izquierda 3 y una superficie lateral derecha 4, así como una superficie delantera 5 y una superficie trasera 6. El cuerpo 10 también puede tener forma cóncava y su superficie de cubierta puede estar provista de perforaciones.

25 El cuerpo 10 está provisto de un sin número de perforaciones 9 que atraviesan el cuerpo 10, que están diseñadas para recibir elementos de fijación longitudinales 20. Preferentemente existen cuatro de estas perforaciones 9. Los ejes 19 de las perforaciones 9 seccionan el nivel medio horizontal 7, ubicado entre el lado superior 1 y el lado inferior 2.

30 Al menos una de las perforaciones 9 está concebida de modo que un elemento de fijación longitudinal 20 recibido en ella sea acoplado de forma rígida con el implante intervertebral. Con este propósito las perforaciones 9 tienen forma cónica.

35 Los elementos de fijación 20 son preferentemente tornillos para huesos con una cabeza 21 y una punta 22. La cabeza 21 se estrecha cónicamente hacia el vástago 23, donde la conicidad de la cabeza 21 responde a la conicidad de la perforación 9. Las cuatro perforaciones 9 pueden poseer además una rosca interior 11.

40 En la realización de acuerdo con la invención representada en las figuras 5 - 7, el cuerpo tridimensional 10 posee en su superficie delantera 5, un accesorio 8 preferentemente metálico con cuatro perforaciones 9 para recibir los elementos de fijación 20. Los elementos de fijación 20, los cuales están concebidos como tornillos para huesos con una cabeza 21 provista de una rosca exterior 24 y un vástago 23, son fijados con la rosca exterior 24 en la rosca interior 11 de la perforación 9. En este caso, el accesorio 8 se coloca con desplazamiento vertical en el cuerpo tridimensional 10.

#### 45 Documentos mencionados en la descripción

*Esta lista de los documentos mencionados por el solicitante ha sido confeccionada exclusivamente para la información del lector y no forma parte integral del documento de patente europea. La misma fue confeccionada con sumo cuidado; pero la EPA no asume ninguna responsabilidad por cualquier error u omisión.*

#### 50 Documentos de patente mencionados en la descripción

- GB 2207607 [0002]
- US 2002010511 A [0003].

60

65

# REIVINDICACIONES

1. Implante intervertebral en forma de un cuerpo tridimensional (10) con

- (A) un lado superior (1) y un lado inferior (2), apropiados para ser colocados en las placas terminales de dos vértebras adyacentes;
- (B) una superficie lateral izquierda (3) y una superficie lateral derecha (4);
- (C) una superficie delantera (5) y una superficie trasera (6);
- (D) un nivel medio horizontal (7) que se encuentra entre el lado superior (1) y el lado inferior (2);
- (E) varias perforaciones (9) que atraviesan el cuerpo (10), apropiadas para recibir elementos de fijación longitudinales (20) y cuyos ejes (19) cortan el nivel medio horizontal (7); donde
- (F) al menos una de las perforaciones (9) está concebida de forma que un elemento de fijación longitudinal (20) recibido en la misma se pueda acoplar de forma rígida con el implante intervertebral,

**caracterizado** porque,

- (G) el cuerpo tridimensional (10) posee en su superficie delantera (5) una placa frontal (8) concebida como accesorio y colocada verticalmente con respecto al nivel medio horizontal (7), a través de la cual pasan las perforaciones (9) y en la cual se pueden fijar los elementos de fijación longitudinales (20).

2. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la placa frontal (8) se coloca de forma desplazable verticalmente con respecto al nivel medio (7) en el cuerpo tridimensional (10).

3. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la placa frontal (8) se elabora de otro material diferente al del cuerpo tridimensional (10).

4. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque la placa frontal (8) es metálica.

5. Implante intervertebral de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 4, **caracterizado** porque al menos uno de las perforaciones interiores (9) posee una rosca interior (11).

6. Implante intervertebral de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 5, **caracterizado** porque al menos una perforación (9) se estrecha en forma cónica hacia el lado inferior (2).

7. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** porque la perforación cónica (9) posee un ángulo de cono, el cual es más pequeño que el ángulo de fricción.

8. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado** porque la conicidad de la perforación cónica (9) se encuentra en el rango de 1 : 3,75 hasta 1 : 20,00, preferentemente en el rango de 1 : 5 hasta 1 : 15.

9. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 8, **caracterizado** porque, sus superficies laterales (1, 2, 3, 4, 5, 6) tienen forma esencialmente convexa.

10. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 9, **caracterizado** porque el lado superior (1) y/o el lado inferior (2) no están concebidos de forma plana, sino preferentemente de forma convexa.

11. Implante intervertebral de acuerdo con las reivindicaciones 1 a la 10, **caracterizado** porque las perforaciones interiores (9) no atraviesan la superficie lateral izquierda (3) ni la superficie lateral derecha (4).

12. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 11, **caracterizado** porque las perforaciones interiores (9) no atraviesan la superficie delantera (5).

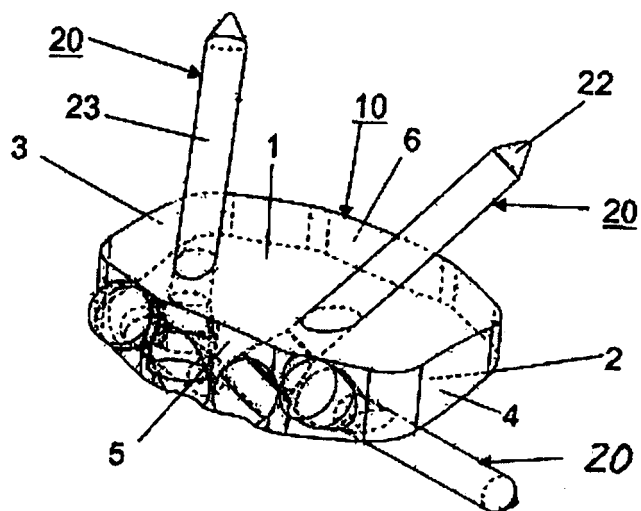
13. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 12, **caracterizado** porque al menos dos de las perforaciones interiores (9) se extienden paralelamente.

14. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 13, **caracterizado** porque al menos dos de las perforaciones interiores (9) divergen una de otra vistas desde el lado delantero (1).

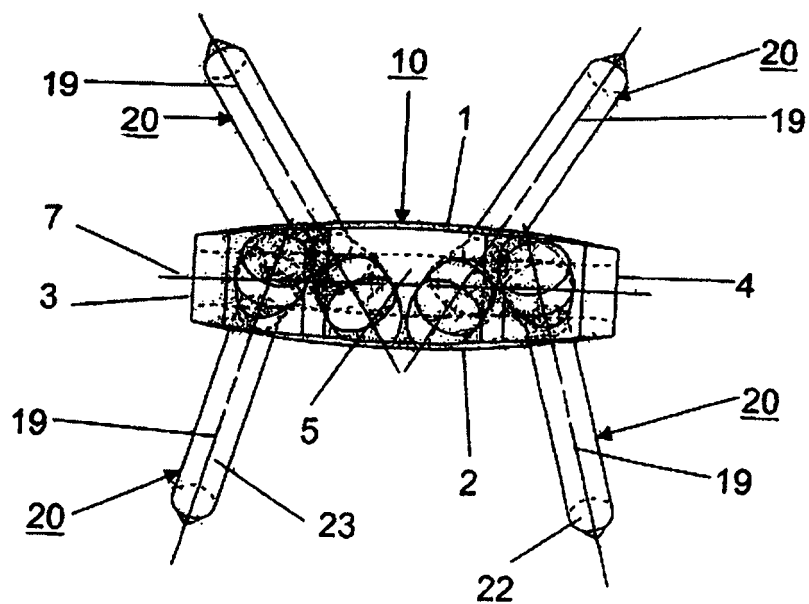
15. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 14, **caracterizado** porque los ejes (19) de las perforaciones (9) forman, con respecto al nivel medio horizontal (7), un ángulo en el rango de 25° hasta 70°, preferentemente de 35° hasta 55°.

16. Implante intervertebral de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 15, **caracterizado** porque las perforaciones interiores (9) no atraviesan el nivel medio horizontal (7).

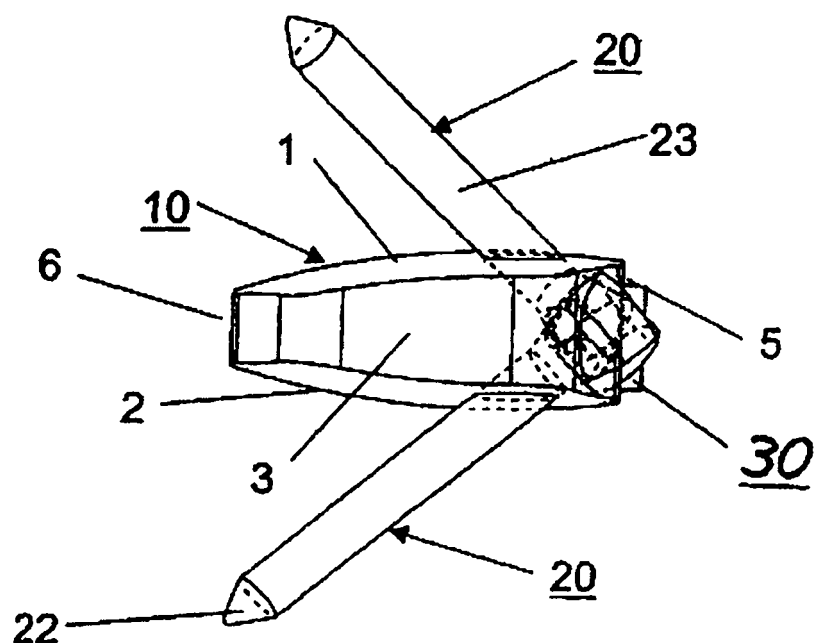
17. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 16, con al menos dos elementos de fijación longitudinales (20) con una cabeza (21) y una punta (22) insertados en dos perforaciones interiores, **caracterizado** porque al menos un elemento de fijación longitudinal (20) atraviesa el lado superior (1) y al menos un elemento de fijación longitudinal (29) atraviesa el lado inferior (2).
18. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 17, **caracterizado** porque los elementos de fijación longitudinales (20) tienen forma de tornillos para huesos con una cabeza (21) y un vástago (23).
19. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 18, **caracterizado** porque la cabeza (21) está provista de una rosca exterior (24), la cual se corresponde con la rosca interior (11) de la perforación interior (9).
20. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 18 ó 19, **caracterizado** porque la cabeza (21) se estrecha cónicamente hacia el vástago (23), donde la conicidad de la cabeza (21) preferentemente se corresponde con la conicidad de la perforación interior (9).
21. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a la 20, **caracterizado** porque al menos dos elementos de fijación longitudinales (20) atraviesan el lado superior (1) y al menos dos elementos de fijación longitudinales (20) atraviesan el lado inferior (2).
22. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a la 21, **caracterizado** porque los elementos de fijación longitudinales (20) tienen forma de tornillos para huesos, cuyo vástago está provisto de una rosca exterior (25), la cual preferentemente es autoperforadora y autocortadora.
23. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a la 22, **caracterizado** porque los elementos de fijación longitudinales (20) tienen forma de pines cilíndricos con una punta perforadora, preferentemente en forma de troquel.
24. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 17 a la 22, **caracterizado** porque los elementos de fijación longitudinales (20) tienen forma de muelles en espiral.
25. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a la 22, **caracterizado** porque los elementos de fijación longitudinales (20) tienen forma de cuchillas en espiral con una o varias alas.
26. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a la 25, **caracterizado** porque la punta (22) del elemento de fijación longitudinal (20) se fija al cuerpo (10), de manera que la cabeza (21) del elemento de fijación longitudinal (20) se pueda fijar en la vértebra adyacente.
27. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 26 **caracterizado** porque la cabeza (21) del elemento de fijación longitudinal (20) posee un diámetro ampliado y adicionalmente un disco de soporte (30) previsto para dicha cabeza (21), el cual es apropiado para ser colocado en la vértebra.
28. Implante intervertebral de acuerdo con las reivindicaciones 17 a la 27, **caracterizado** porque el cuerpo (10) está compuesto por material plástico, preferentemente material plástico no reforzado.
29. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 28, **caracterizado** porque la rosca exterior (25) de los tornillos para huesos (20) está provista de un ángulo de flanco de carga en el rango de 11° hasta 14°, preferentemente de 12° hasta 13°.
30. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a la 29, **caracterizado** porque la rosca exterior (25) de los tornillos para huesos poseen un ángulo de inclinación en el rango de 6° hasta 10°, preferentemente de 7° hasta 9°.
31. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 30, **caracterizado** porque la perforación interior (9) posee un casquillo metálico con rosca interior (11).
32. Implante intervertebral de acuerdo con las reivindicaciones 1 a la 31, **caracterizado** porque está compuesto parcialmente por un material plástico y -en el área de las perforaciones interiores (9) por metal.
33. Implante intervertebral de acuerdo con las reivindicaciones 28 a la 32, **caracterizado** porque las perforaciones interiores (9) poseen una pared interior lisa, en la cual puede ser seccionada o conformada la cabeza de la rosca de un elemento de fijación longitudinal (20) metálico.
34. Implante intervertebral de acuerdo con las reivindicaciones 1 a la 33, **caracterizado** porque su lado superior (1) y lado inferior (2) están provistos de una estructura, preferentemente en forma de dientes.
35. Implante intervertebral de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 34, **caracterizado** porque el mismo tiene forma de cuerpo cavernoso, cuyas superficies de cubierta están provistas preferentemente de perforaciones.



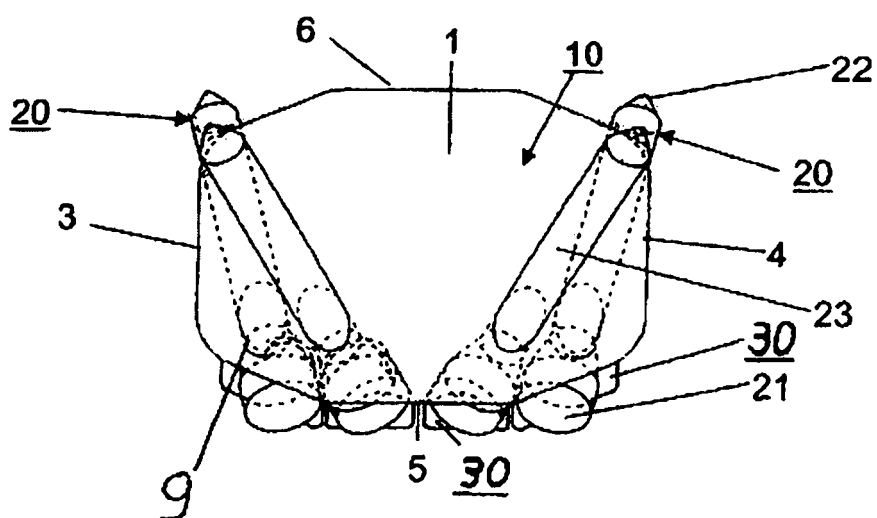
**Fig. 1 (De acuerdo al estado de la Técnica)**



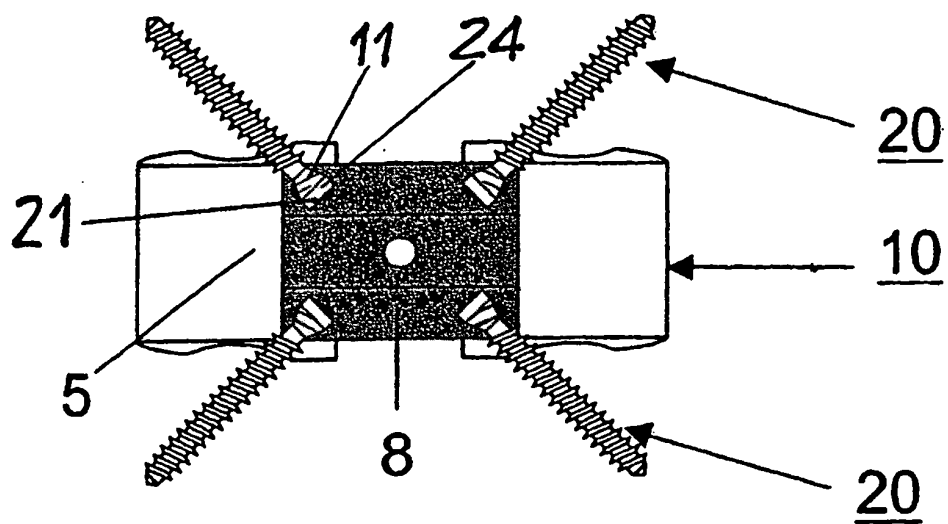
**Fig. 2. (De acuerdo al Estado de la Técnica)**



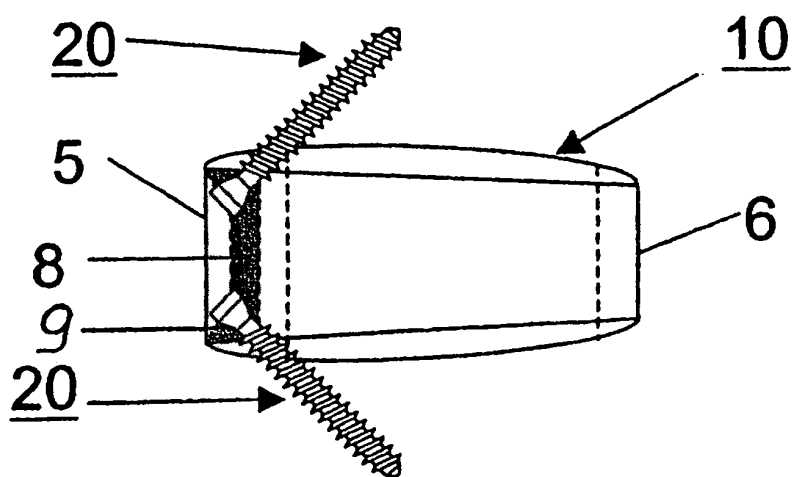
**Fig 3. (De acuerdo con el estado de la técnica)**



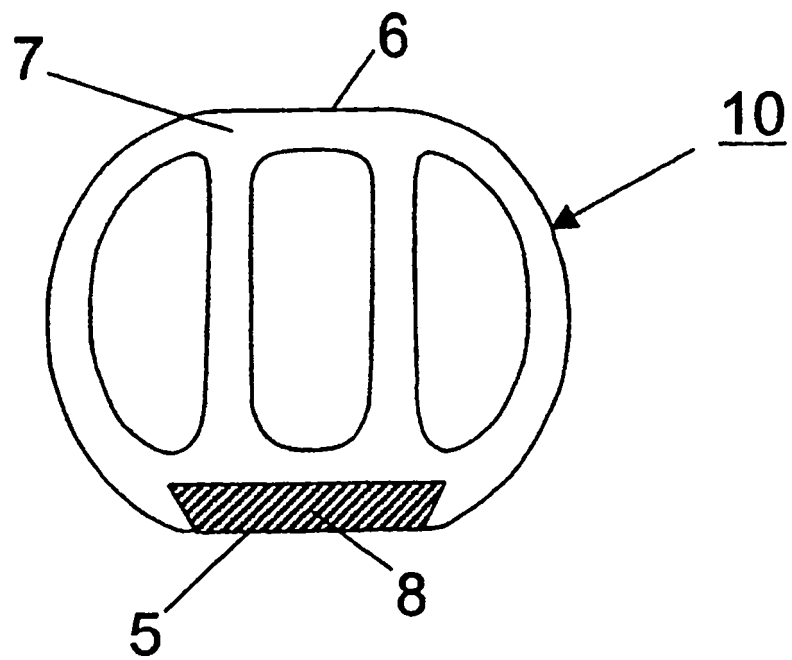
**Fig. 4. (de acuerdo al Estado de la Técnica)**



**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**