



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 322 072**

51 Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05110043 .6**
96 Fecha de presentación : **26.10.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1779814**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2007**

54 Título: **Implante con articulación giratoria de una sola pieza.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2009

73 Titular/es: **BIEDERMANN MOTECH GmbH**
Bertha-von-Suttner-Strasse 23
78054 VS-Schwenningen, DE

72 Inventor/es: **Biedermann, Lutz;**
Matthis, Wilfried y
Harms, Jürgen

74 Agente: **Vázquez Fernández-Villa, Concepción**

ES 2 322 072 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante con articulación giratoria de una sola pieza.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un implante para la introducción permanente o temporal en los cuerpos humanos o animales según el preámbulo de la reivindicación 1 o a un separador para cuerpos vertebrales, una prótesis de disco intervertebral o una varilla de unión para disposiciones de tornillo pedicular, así como un sistema estabilizador formado a partir de estos componentes.

Estado de la técnica

En la medicina moderna se usan frecuentemente desde hace tiempo implantes para sustituir partes del esqueleto humano después de enfermedades, lesiones o desgastes condicionados por la edad. Así, por ejemplo, se conoce la sustitución de cuerpos vertebrales correspondientes por separadores en caso de lesiones de la columna vertebral, como fracturas, o en caso de una afectación de partes de la columna vertebral debido a un tumor. Los separadores de este tipo se describen, por ejemplo, en la patente europea EP0268115B1.

De un modo similar se pueden sustituir también discos intervertebrales por separadores correspondientes, como se describe, por ejemplo, en el documento DE4323034C1. Estos separadores, que presentan esencialmente una estructura de base en forma de tubo cilíndrico, deben absorber de manera esencial fuerzas axiales de presión para desviar la carga soportada por la columna vertebral. Para esto es necesaria una resistencia suficiente por parte de los separadores.

Sin embargo, se desea también que los separadores presenten una cierta flexibilidad para realizar movimientos de la columna vertebral, en especial flexiones o giros, así como alrededor de un eje de giro en perpendicular a la dirección de carga axial. Los documentos DE10337088A1 y WO2005/039454A2 constituyen ejemplos al respecto. En el caso de estos separadores se prevé en la zona central, entre los extremos que sirven para la disposición o fijación en tejidos contiguos o vértebras contiguas, una zona flexible que se obtiene mediante materiales elásticos correspondientes o mediante una estructura correspondiente del separador. En este sentido, el documento WO2005/039454 propone prever una hendidura circunferencial en espiral que proporciona un efecto de tipo resorte al cuerpo de base en la zona central elástica.

Asimismo, el documento WO2005/039454A2 da a conocer que también otros implantes, por ejemplo, varillas de unión para disposiciones de tornillo pedicular o sistemas estabilizadores similares, pueden presentar, además de la capacidad de transmitir fuerzas, una cierta flexibilidad debido a formas correspondientes de hélice. Otros ejemplos para implantes correspondientes aparecen en los documentos EP0538183A, US20011016774A1, EP950389A, US6136031A, EP0716841A y WO01/93786A.

Aunque con estas soluciones se logran resultados muy buenos en relación con la flexibilidad obtenible, se han de considerar déficits relativos a la resistencia y a la carga axial de presión, posible de absorber, debido a la inexactitud de los ejes de giro o flexión en este tipo de estructuras.

Presentación de la invención**45 Objetivo técnico**

Por tanto, el objetivo de la presente invención es obtener otra mejora en el perfil característico relativo a las funciones opuestas en sí, o sea, la flexibilidad o la movilidad, por una parte, y la resistencia o la capacidad de absorción de la carga, por la otra parte, en la que en general el implante o en especial el separador se deben poder insertar con facilidad durante la operación y fabricar también con facilidad.

Solución técnica

Este objetivo se consigue mediante un implante con las características de la reivindicación 1. Configuraciones ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

La presente invención parte del conocimiento de que para mejorar una relación equilibrada entre flexibilidad o movilidad, por una parte, y rigidez o resistencia y capacidad de absorción de la carga, por la otra parte, se deberían prever articulaciones giratorias definidas que presentan, por una parte, una capacidad para transmitir la carga, por ejemplo, en dirección axial de la carga, pero, por la otra parte, posibilitan un giro alrededor del eje de giro de la articulación giratoria definida y de este modo una flexión del implante.

Esto resulta posible especialmente si la articulación giratoria se configura en forma de una sola pieza en el implante, lo que se puede llevar a cabo mediante una llamada bisagra de lámina. En este caso, bisagra de lámina significa que está prevista una zona delgada de lámina o de nervio o en general una zona de pared que debido al diseño dimensional posibilita una elasticidad correspondiente y, por tanto, un movimiento giratorio o movimiento pivotante, aunque la

zona correspondiente de pared o los nervios correspondientes estén fabricados del mismo material, en especial de un material rígido en sí, al igual que las demás zonas.

Según la invención está prevista al menos una articulación giratoria de este tipo para posibilitar una basculación de los extremos del implante o una flexión al menos en una dirección. Sin embargo, están previstas preferentemente varias articulaciones giratorias, dispuestas preferentemente en distintos planos, en especial a lo largo del eje de carga principal, así como giradas alrededor del eje de carga principal. Se prefiere especialmente una estructura, en la que distintos ejes de giro en distintos planos se encuentran desplazados entre sí en 90° de manera alterna, garantizándose así una flexión del implante en cualquier dirección.

En correspondencia con esto resulta ventajoso configurar el implante de modo que el cuerpo de base esencialmente en forma de tubo, en especial en forma de tubo cilíndrico, esté construido a partir de varios elementos superpuestos de disco o anillo, unidos entre sí en cada caso mediante una articulación giratoria o bisagra de lámina correspondiente, pero dispuestos además a distancia uno de otro, por lo que se dispone de una trayectoria libre de movimiento durante el giro alrededor de la articulación giratoria correspondiente.

Las articulaciones giratorias están dispuestas preferentemente en cada caso a lo largo de las bisectrices de los elementos individuales de anillo o disco, mientras que a ambos lados de la bisagra de lámina se conecta una escotadura que facilita el espacio necesario de movimiento.

En este caso es ventajoso que la escotadura o el espacio libre entre los elementos contiguos de anillo o disco, es decir, la distancia entre estos, disminuya a partir de la articulación giratoria o bisagra de lámina, de manera que en el borde exista sólo una distancia en forma de hendidura. Esta distancia en forma de hendidura define, por una parte, la posible basculación entre sí de los elementos contiguos de disco o anillo y define a la vez, en caso de un aplastamiento axial a lo largo del eje de carga principal del implante, las superficies recíprocas potenciales de apoyo que pueden servir para transferir la carga. Esto provoca que en presencia de una carga axial de presión a lo largo del eje de carga principal, la articulación giratoria o bisagra de lámina absorba primero la carga. La configuración de los discos o anillos, unidos entre sí mediante las bisagras de lámina y con un espesor menor de los discos o anillos en la zona cercana a las bisagras de lámina debido a las escotaduras mayores, provoca en caso de una carga axial creciente una deformación elástica o especialmente una flexión de los discos o anillos hasta desaparecer la distancia en forma de hendidura entre los elementos contiguos de disco o anillo. Tan pronto los elementos contiguos de disco o anillo se sitúan uno sobre otro en la zona de la escotadura en forma de hendidura, estas zonas marginales de la estructura tubular de base asumen asimismo la función de transferir la carga, por lo que también en caso de cargas axiales de presión muy altas se dispone de una resistencia correspondiente. Sin embargo, mediante el micromovimiento, garantizado por las escotaduras en forma de hendidura tanto en dirección axial, por ejemplo, mediante aplastamiento o giro o flexión en sentido transversal al eje de carga principal, se impide simultáneamente una sobrecarga de los segmentos contiguos y se facilita un crecimiento rápido de la placas extremas de un separador correspondiente, ya que éste realiza pequeños movimientos, sin que se produzca una rotura en las placas extremas.

Por tanto, en las placas extremas o los discos o anillos extremos están previstos preferentemente medios de unión que posibilitan un engrane y un crecimiento en elementos contiguos del cuerpo o una colocación del implante en otros componentes de implante. A tal efecto, están previstas puntas, puntas romas, entalladuras, escotaduras y similares que se caracterizan también especialmente por la capacidad de adaptarse con facilidad a una longitud deseada debido a su configuración.

Las bisagras de lámina se forman de manera que a partir de la pared circunferencial exterior del cuerpo tubular de base, entre los elementos contiguos de disco o anillo, están previstos nervios que discurren radialmente hacia dentro y que se pueden unir adicionalmente mediante elementos laterales de placa con los elementos correspondientes de disco o anillo. Los nervios o las bisagras de lámina no se realizan de manera continua, sino que se prevén dos nervios opuestos, situados a distancia entre sí en la zona central, de manera que a lo largo del eje central se obtiene un orificio continuo que puede tener una forma y estructura diferentes, a saber, forma de hoja de trébol, cruz o estrella.

El material para el cuerpo de base, fabricado preferentemente en forma de una sola pieza, en especial los discos y anillos o los nervios de las bisagras de lámina, se puede seleccionar a partir de diferentes materiales. En este caso resultan adecuados en especial todos los metales, aleaciones metálicas o plásticos biocompatibles. Debido a la estructura según la invención del cuerpo de base se pueden usar también materiales muy rígidos en sí, ya que la flexibilidad y la movilidad del cuerpo de base quedan garantizadas mediante el diseño constructivo. Naturalmente, se pueden usar también materiales que presentan por naturaleza una cierta elasticidad y garantizan así la movilidad y la flexibilidad.

Breve descripción de los dibujos

Otras ventajas, particularidades y características de la presente invención se evidencian en la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización por medio de los dibujos adjuntos. Estos muestran de manera puramente esquemática:

Fig. 1 una representación en perspectiva de un separador según la invención,

ES 2 322 072 T3

Fig. 2 una representación en perspectiva de un segundo separador según la invención,

Fig. 3 una representación en perspectiva de un tercer separador según la invención,

5 Fig. 4 una vista lateral del separador de la figura 4,

Fig. 5 una vista lateral del separador de las figuras 1 y 4, estando girada la vista lateral de la figura 5 en 90° respecto a la de la figura 4,

10 Fig. 6 una vista lateral del separador de la figura 3,

Fig. 7 una vista lateral del separador de las figuras 3 y 6, estando girada la vista lateral del separador de la figura 7 en 90° respecto a la de la figura 6,

15 Fig. 8 una vista en planta desde arriba del separador de la figura 3,

Fig. 9 una vista en planta desde arriba del separador de la figura 1,

20 Fig. 10 una vista lateral de un elemento del separador descrito antes en diferentes estados de carga en las imágenes parciales a) hasta c),

Fig. 11 una vista lateral de un elemento del separador de los ejemplos precedentes en vista lateral con una carga diferente en las imágenes parciales a) hasta c),

25 Fig. 12 una vista detallada del separador de la figura 1,

Fig. 13 una representación esquemática lateral del separador de la figura 1 en interacción con una disposición de tornillo pedicular,

30 Fig. 14 una representación esquemática lateral de la interacción del separador de la figura 1 con otra forma de una disposición de tornillo pedicular,

Fig. 15 una vista lateral esquemática de la aplicación del separador de la figura 3,

35 Fig. 16 una representación esquemática lateral de otra aplicación del separador de la figura 3 en interacción con una disposición de tornillo pedicular,

Fig. 17 una representación esquemática lateral de una varilla de unión según la invención,

40 Fig. 18 una vista detallada de la varilla de unión, según la invención, de la figura 17 en una vista parcial en corte,

Fig. 19 una vista en corte de la varilla de unión de las figuras 17 y 18,

45 Fig. 20 una representación en perspectiva de la varilla de unión, según la invención, de las figuras 17 a 19 y

Fig. 21 una representación esquemática lateral del uso del separador, según la invención, de la figura 1 y de la varilla de unión, según la invención, de la figura 20.

Forma(s) de realización de la invención

50 La figura 1 muestra en una representación en perspectiva una primera forma de realización de un implante, según la invención, en forma de un separador para la columna vertebral.

55 El separador 1 presenta un cuerpo de base esencialmente en forma de tubo cilíndrico que está subdividido en seis discos o anillos 2 a 7, superpuestos a lo largo del eje longitudinal L que es a la vez el eje primario de carga L. Los dos elementos extremos 2 y 7 presentan en los extremos dirigidos hacia el exterior elementos de unión 8 a 10 que están formados a partir de puntas romas, escotaduras 9 en forma de rombo o triángulo y entalladuras 10 en forma de triángulo entre las puntas romas. Estos elementos de unión 8 a 10 sirven para el engrane y el crecimiento con tejidos contiguos, cartílagos o cuerpos vertebrales. Con los elementos de unión 8 a 10 se garantiza una disposición segura del separador 1 en la columna vertebral.

60 Entre los elementos de disco o anillo 2 a 7 están previstos respectivamente dos nervios que se extienden radialmente de afuera hacia dentro y que forman las bisagras de lámina 11 a 15. Los nervios, que forman las bisagras de lámina 11 a 15, no discurren completamente hasta el eje central, paralelo o idéntico al eje de carga L, sino que están separados entre sí en la zona interior, por lo que se forma un orificio continuo que se explica más adelante. Los nervios pueden estar limitados alternativamente también a una anchura en correspondencia con el espesor de la pared del cuerpo de base o de los anillos 2 a 7.

ES 2 322 072 T3

Las bisagras de lámina están giradas además de manera alterna en 90°, por lo que la bisagra de lámina 11 se encuentra dispuesta en perpendicular a la bisagra de lámina 12, mientras que ésta a su vez se encuentra dispuesta en perpendicular a la bisagra de lámina 13, etc.

5 Los discos o los elementos de anillo 2 a 7 están unidos entre sí respectivamente sólo mediante las bisagras correspondientes de lámina 11 a 15 que separan entre sí dos escotaduras semicirculares entre los discos correspondientes o elementos de anillo 2 a 7. Las escotaduras correspondientes presentan en la zona de las bisagras de lámina 11 a 15 un espesor mayor en dirección del eje de carga L que en zonas más alejadas de las bisagras de lámina 11 a 15. Las escotaduras entre los elementos de disco o anillo 2 a 7 están divididas especialmente en dos, formando el primer elemento
10 una escotadura de forma triangular en la sección transversal, que disminuye en espesor a partir de los nervios de las bisagras de lámina 11 a 15 con un espesor grande en dirección del eje de carga a distancia creciente de las bisagras de lámina 11 a 15 y finaliza por último en un segundo elemento en una hendidura delgada 18 entre los elementos de disco o anillo 2 a 7. La forma de la escotadura 17 esencialmente triangular en la sección transversal está optimizada mediante cantos redondeados a fin de que no se produzcan picos de tensión.

15 Las escotaduras 17, 18, previstas a ambos lados de las bisagras de lámina, posibilitan una basculación del separador 1 alrededor de un eje en paralelo a los nervios de las bisagras de lámina 11 a 15, como se indica mediante los ejes de giro D y las flechas correspondientes de giro.

20 Como resultado de la disposición de las bisagras de lámina 11, 13 y 15 de manera desplazada en 90° respecto a las bisagras de lámina 12 y 14 es posible una basculación o flexión del separador 1 en cualquier dirección alrededor del eje de carga L, obteniéndose ángulos sagitales de basculación en el intervalo de hasta 5°.

25 Las figuras 2 y 3 muestran otras dos formas de realización de un separador 1' y 1'' en representaciones en perspectivas, en las que los componentes idénticos se identifican con los mismos números de referencia.

30 El separador 1' presenta cuatro elementos de disco o anillo 2', 3', 4' y 5' a lo largo del eje de carga L, a lo largo del que se absorben primero las fuerzas de tracción y presión por parte del separador 1'. Estos se encuentran unidos entre sí mediante articulaciones giratorias o bisagras de lámina 11, 12 y 13, formando éstas en cada caso ejes de giro D en perpendicular al eje de carga L.

35 De manera contigua a las bisagras de lámina 11, 12 y 13, a ambos lados de los nervios de las bisagras de lámina 11 a 13 en cada caso, están previstas escotaduras 17 esencialmente triangulares en la sección transversal, que se estrechan a distancia creciente de las bisagras de lámina 11 a 13 y finalizan en hendiduras delgadas 18.

40 En los extremos dispuestos en dirección del eje de carga L, o sea, los elementos de anillo 2' y 5', están previstos elementos de unión para la unión con cuerpos vertebrales, cartílagos o tejidos contiguos, estando previstas puntas romas 8 y escotaduras triangulares 10 de manera idéntica a la forma de realización de la figura 1. Además, sólo existen escotaduras triangulares 9', ya que la corona en los elementos de unión del separador 1' tiene una configuración claramente más baja que en la del separador 1.

45 En el separador 1'', representado en la figura 3, se puede observar otra reducción de la corona en los elementos de unión. En este caso no está previsto ningún otro tipo de escotadura, sino sólo puntas romas 8'' y entalladuras 10'' en forma de trapecio.

50 Por lo demás, cuatro elementos de disco 2'', 3'', 4'' y 5'' están unidos aquí entre sí mediante bisagras de lámina 11, 12 y 13 dispuestas de manera alterna en perpendicular entre sí, mientras que también entre los elementos de disco 2'', 3'', 4'' y 5'' existen escotaduras correspondientes que provocan una disposición separada de los elementos de disco 2'', 3'', 4'' y 5'' en las zonas situadas por fuera de las bisagras de lámina. La distancia entre los elementos de disco 2'', 3'', 4'' y 5'' es claramente mayor en la zona de la escotadura 17 esencialmente triangular en la sección transversal que en la zona de la configuración de la hendidura 18, estando prevista aquí, al igual que en los demás ejemplos de realización, aproximadamente la mitad de la circunferencia en la zona de la distancia de la hendidura, mientras que la otra mitad de la circunferencia presenta una distancia mayor entre los elementos de disco 2'' a 5''.

55 Las figuras 4 a 7 explican nuevamente el principio constructivo del implante según la invención por medio de los separadores 1 y 1''. En las figuras 4 y 5 están representadas dos vistas laterales del separador 1, giradas entre sí en 90° alrededor del eje L. Se puede observar claramente en comparación con las figuras 4 y 5 que las bisagras de lámina 11, 13 y 15, por una parte, y las bisagras de lámina 12 y 14, por la otra parte, así como los ejes correspondientes de giro D están dispuestos de manera girada entre sí en 90°, posibilitando las hendiduras 18 entre los elementos correspondientes
60 de anillo o disco 2 a 7 una basculación alrededor de los respectivos ejes de giro D.

Las figuras 6 y 7 muestran lo mismo para el separador 1'' con una cantidad reducida de elementos de disco o anillo, así como bisagras de lámina 11 a 13 y ejes de giro D.

65 Las figuras 8 y 9 muestran vistas en planta desde arriba de los separadores 1'' (figura 8) o 1 (figura 9). Esta vista en planta desde arriba evidencia que tanto el separador 1'' como el separador 1 presentan un cuerpo esencialmente en forma de tubo cilíndrico que está construido mediante elementos correspondientes de anillo o disco. Las vistas en planta desde arriba evidencian también que las bisagras de lámina, por ejemplo, las bisagras de lámina 11 y 12

ES 2 322 072 T3

del separador 1” en la figura 8, están formadas por nervios que discurren radialmente hacia dentro, pero que están realizados en el centro de manera separada entre sí, por lo que aquí está formado un orificio central 19 a través de todo el separador 1” a lo largo del eje de carga L.

- 5 Si los nervios de las bisagras de lámina 11 a 15 sólo están fijados mediante la pared exterior de los elementos unidos de anillo o disco, entre los nervios correspondientes de las bisagras de lámina 11 a 15 se obtienen otros espacios huecos 20 a 23 que son continuos asimismo en paralelo al eje de carga, obteniéndose en total, de arriba o abajo, un espacio libre 19 a 23 en forma de hoja de trébol en el separador 1”.
- 10 Sin embargo, los nervios que forman las bisagras de lámina, pueden estar estabilizados alternativamente también en el lateral mediante placas correspondientes 16 (véase figura 1) o unidos con los elementos correspondientes de anillo o disco 2 a 7. Este tipo de placas 16 tiene una configuración triangular, como en la forma de realización de la figura 1, de manera que en la vista en planta desde arriba se observa en general un espacio hueco 24 continuo y en forma de cruz, estando dispuestos los nervios, que forman las bisagras de lámina 11 a 15, en la zona de las líneas discontinuas 25 de la figura 9.

Las figuras 10 y 11 muestran el modo de funcionamiento de la estructura según la invención.

- 20 Según se deriva de la figura 10 con las imágenes parciales a) hasta c), la bisagra de lámina, por ejemplo, la bisagra de lámina 12, o los nervios correspondientes se comprimen elásticamente al aplicarse una fuerza de presión axial a lo largo del eje primario de carga L. De manera adicional o principalmente en caso de un dimensionamiento correspondiente de los nervios y de los discos o anillos, los discos o los anillos 3, 4 se deforman elásticamente o se doblan en la zona de su configuración más débil, o sea, la zona cercana al nervio 12, hasta que los elementos separados de disco 3 y 4 chocan entre sí en la zona de la configuración de la hendidura 18. En este caso, mostrado en la imagen parcial b) de la figura 10, la carga axial no es absorbida sólo por los nervios de la bisagra de lámina 12, sino recibida también por las zonas marginales superpuestas de los elementos de disco 3 y 4. De este modo aumenta la carga axial que se puede absorber. Si la carga axial, o sea, la fuerza de presión, sigue aumentando, según la representación de la imagen parcial c) de la figura 10, los elementos de disco 3 y 4 se siguen presionando entre sí en la zona de la configuración de la hendidura 18 y reciben así la carga principal, ya que la superficie de apoyo es mucho mayor que la superficie de la sección transversal de los nervios de la bisagra de lámina 12.

- 25 En caso de una carga por flexión, según la representación de la figura 11, los nervios con una configuración delgada de la bisagra de lámina 12 posibilitan un giro alrededor del eje en perpendicular al plano de la imagen. De este modo se produce un contacto unilateral de las zonas marginales de los elementos de disco 3 y 4 en la zona de la configuración de la hendidura 18 y una flexión correspondiente del separador o una basculación de los extremos del separador entre sí. Además de esta posibilidad limitada de basculación o flexión, se produce debido al contacto entre sí de los elementos de disco 3 y 4 en la zona de la configuración de la hendidura (véase imagen parcial b) de la figura 11) una recepción de carga en la zona de la configuración de la hendidura, impidiéndose así una basculación ulterior y lográndose además con la aplicación creciente de la carga una estabilización mediante una zona de apoyo convenientemente grande (imagen parcial c) de la figura 11).

- 30 En las figuras 10 y 11 se puede observar que una configuración correspondiente de las escotaduras 17 y 18 entre los elementos de disco o anillo 3 y 4 posibilita un ajuste de la posible zona de basculación o flexión, así como de la estabilidad y la resistencia de todo el implante. Si se amplía en total el porcentaje de la zona de hendidura, se obtiene una resistencia mayor, ya que se dispone de más superficie de apoyo. Si se amplía el espesor de la hendidura, o sea, la distancia entre los discos, aumenta la flexibilidad.

- 35 La figura 12 explica nuevamente en detalle el efecto de la zona de hendidura entre los elementos de anillo o disco 2 y 3. Mediante la distancia definida por la hendidura 18 entre los elementos de anillo o disco 2 y 3 se determina el grado de la movilidad o basculación entre los elementos de anillo o disco 2 y 3. Mientras mayor sea la distancia, mayor será la posibilidad de giro de los elementos de disco o anillo 2 y 3 respecto a la bisagra de lámina 11. Además, el tamaño de la posible superficie de apoyo en la zona de la hendidura 18 determina el tamaño de la carga transmisible en caso del aplastamiento axial o de la flexión correspondiente. La configuración del elemento de anillo o disco 2 en la zona 34 determina la flexibilidad del disco o del anillo 2 y, por tanto, la elasticidad en dirección del eje de carga L.

- 40 Las figuras 13 a 16 muestran distintos campos de aplicación de los implantes según la invención. En la figura 13 se puede ver el separador 1 en combinación con una disposición de tornillo pedicular, estando unidos los tornillos pediculares 30 en los cuerpos vertebrales contiguos por sus cabezas de tornillo 31 mediante una varilla de unión 32 y ejerciendo estos una función estabilizadora. En este ejemplo de realización, la varilla de unión 32 tiene una configuración semirrígida debido a su elasticidad implícita al material.

- 45 La figura 14 muestra el separador 1 en una situación similar de aplicación, estando sustituida sólo en la disposición de tornillo pedicular la varilla semirrígida de unión 32 por una varilla flexible de unión 33 que en este caso logra su flexibilidad mediante una construcción de tipo muelle helicoidal con un elemento central. De manera alternativa a la varilla de unión 33 se podría usar también una varilla de unión con la estructura, según la invención, integrada por discos unidos entre sí en forma de articulación giratoria.

ES 2 322 072 T3

Las figuras 15 y 16 muestran el campo de aplicación del separador 1", en un caso con dispositivo estabilizador (figura 16) y en el otro sin éste (figura 15). Debido a la pequeña altura constructiva del separador 1", el separador se usa como prótesis de disco intervertebral, pudiendo estar prevista a su vez una disposición estabilizadora de tornillo pedicular con tornillos pediculares 30 y una varilla elástica de unión 33 que está bloqueada en las cabezas de tornillo 31.

La figura 17 muestra una varilla flexible de unión 100 que comprende en una zona central una estructura de cuerpo de base, según la invención, correspondiente al separador 1, con elementos de disco o anillo 200, 300, 400 unidos de forma articulada, estando desplazadas entre sí de manera alterna las articulaciones en 90°.

Las articulaciones se forman mediante bisagras de lámina 120 que están configuradas, por ejemplo, mediante nervios correspondientes de unión entre los elementos de anillo 200, 300, 400, estando en correspondencia la anchura de los nervios 120 con el espesor de la pared de los anillos 200, 300, 400.

En los extremos axiales de la varilla de unión 100 están previstos manguitos de unión 80 para alojar, por ejemplo, cabezas de tornillo de tornillos pediculares. En la forma de realización mostrada en la figura 17, los manguitos de unión 80 presentan una sección transversal menor que la zona central con la estructura articulada. No obstante, son posibles también varillas que presenten una sección transversal igual continua.

La figura 18 muestra en una vista detallada de la varilla de unión 100 de la figura 17 que aquí los elementos correspondientes de anillo 200 y 300 están unidos entre sí asimismo sólo mediante elementos correspondientes de nervio 120, mientras que en la zona restante de pared, entre los anillos 200, 300, está prevista una escotadura 170, 180 en forma de botella con una zona ancha de escotadura 170 y una zona de escotadura 180 en forma de hendidura. Mediante el diseño de las escotaduras 170, 180 y especialmente el espesor de la hendidura 180 se define a su vez la capacidad de compresión, así como de basculación o flexión de la varilla de unión 100.

La figura 19 muestra una vista en corte de la varilla de unión 100 de las figuras 17 y 18. Aquí se evidencia que los manguitos de unión 80 están configurados en forma de una sola pieza con el cuerpo de base. No obstante, es posible también unir adecuadamente de manera separable los manguitos de unión 80 con la estructura de base, por ejemplo, mediante uniones roscadas correspondientes.

La figura 20 muestra nuevamente la varilla flexible 100 de unión en una representación en perspectiva que evidencia que la estructura de base en forma de tubo cilíndrico está construida con elementos de anillo 200, 300, 400 unidos de forma articulada mediante nervios o bisagras de lámina 120, estando girados entre sí los nervios o las bisagras de lámina de elementos contiguos de anillo en 90° respectivamente.

La figura 21 muestra un caso de aplicación del separador 1 según la invención y de la varilla flexible de unión 100, así como un sistema estabilizador de una disposición de tornillo pedicular. Los tornillos pediculares 30, enroscados en los cuerpos vertebrales, están unidos entre sí mediante la varilla flexible de unión 100, alojando las cabezas de tornillo 31 los manguitos de unión 80. Entre los cuerpos vertebrales está previsto el separador 1. Tanto la configuración flexible del separador 1 como de la varilla de unión 100 posibilitan, por ejemplo, una compresión del separador 1 al extenderse simultáneamente la varilla flexible de unión 100 o a la inversa, como indican las flechas de la figura 21. Además, tanto la varilla flexible de unión 100 como el separador flexible 1 realizan una flexión o basculación correspondiente de sus extremos axiales. Esto permite cumplir en general, de forma ideal, los requisitos deseados en relación con la resistencia, por una parte, y con la flexibilidad, por la otra parte.

REIVINDICACIONES

5 1. Implante para la introducción permanente o temporal en los cuerpos humanos o animales con un cuerpo de base para unir elementos separados del cuerpo y/u otros componentes del implante que presenta un eje de carga (L), a lo largo del que se pueden transmitir en primer lugar fuerzas de tracción y/o presión, estando configurado en sentido transversal al eje de carga al menos un eje de giro (D) que posibilita una flexión al menos limitada del cuerpo de base alrededor de un eje de giro, estando definido el al menos un eje de giro por una articulación giratoria (11, 12, 13, 14, 15) que está configurada en forma de una sola pieza en el cuerpo de base, estando formada la articulación giratoria (11, 12, 13, 14, 15) mediante al menos un nervio que se extiende a lo largo del eje de giro de una pared circunferencial exterior del cuerpo de base en dirección al eje central del cuerpo de base paralelo al eje de carga y presentando el cuerpo de base un orificio central (19 a 24) dispuesto en sentido coaxial al eje central y continuo a lo largo del eje de carga, **caracterizado** porque el orificio (19 a 24) tiene la forma de estrella, cruz u hoja de trébol.

15 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque varias articulaciones giratorias (11, 12, 13, 14, 15) están dispuestas con sus ejes de giro en distintos planos de manera transversal, especialmente en perpendicular al eje de carga (L).

20 3. Implante según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque están previstas varias articulaciones giratorias con ejes de giro girados mutuamente alrededor del eje de carga (L).

4. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque varias articulaciones giratorias (11, 12, 13, 14, 15) están previstas en varios planos superpuestos a lo largo del eje de carga, estando desplazadas entre sí las articulaciones giratorias de manera alterna en 90°.

25 5. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la articulación giratoria (11, 12, 13, 14, 15) está configurada en forma de una bisagra de lámina.

30 6. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la articulación giratoria (11, 12, 13, 14, 15) está formada por dos nervios que se extienden en un plano paralelo al eje de carga (L).

35 7. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el cuerpo de base presenta en un plano perpendicular al eje de carga (L), en el que está dispuesta una articulación giratoria, al menos una, preferentemente dos escotaduras (17, 18) dispuestas en ambos lados de la articulación giratoria, que posibilitan una basculación alrededor de la articulación giratoria.

8. Implante según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la escotadura (17, 18) se estrecha a partir de la articulación giratoria (11, 12, 13, 14, 15) al menos en la zona de la pared del cuerpo de base.

40 9. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la articulación giratoria (11, 12, 13, 14, 15) está dispuesta a lo largo de una bisectriz del cuerpo de base.

45 10. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el cuerpo de base presenta al menos dos, preferentemente varios discos o anillos (2, 3, 4, 5, 6, 7) unidos entre sí respectivamente mediante una articulación giratoria.

11. Implante según la reivindicación 10, **caracterizado** porque están previstos dos a diez, especialmente dos a seis, preferentemente cuatro a seis discos o anillos (2, 3, 4, 5, 6, 7).

50 12. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque están previstas una a cinco, especialmente tres a cinco articulaciones giratorias (11, 12, 13, 14, 15).

13. Implante según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado** porque el cuerpo de base presenta un número impar de articulaciones giratorias (11, 12, 13, 14, 15) y un número par de discos o anillos (2 a 7).

55 14. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el cuerpo de base se puede deformar elásticamente, especialmente comprimir, en dirección axial paralela al eje de carga.

60 15. Implante según una de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizado** porque los discos o anillos (2, 3, 4, 5, 6, 7), que rodean el cuerpo de base, están configurados de manera que principalmente en caso de carga axial a lo largo del eje de carga, en especial una carga de presión, se deforman elásticamente, en especial se doblan en la zona cercana a las articulaciones giratorias.

65 16. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el cuerpo de base está configurado como cuerpo tubular con formas de la sección transversal cualesquiera, en especial como cuerpo en forma de tubo cilíndrico.

ES 2 322 072 T3

17. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el cuerpo de base presenta elementos de unión (8, 9, 10) en sus extremos dispuestos a lo largo del eje de carga.

5 18. Implante según la reivindicación 17, **caracterizado** porque los elementos de unión (8, 9, 10) están formados mediante orificios pasantes, escotaduras, resaltos y/o puntas para el engrane o crecimiento en tejidos contiguos del cuerpo y/o mediante manguitos, posibles de sujetar en uniones roscadas, o similares.

10 19. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el implante está configurado como separador para cuerpos vertebrales como prótesis de disco intervertebral o como varilla de unión para disposiciones de tornillo pedicular.

15

20

25

30

35

40

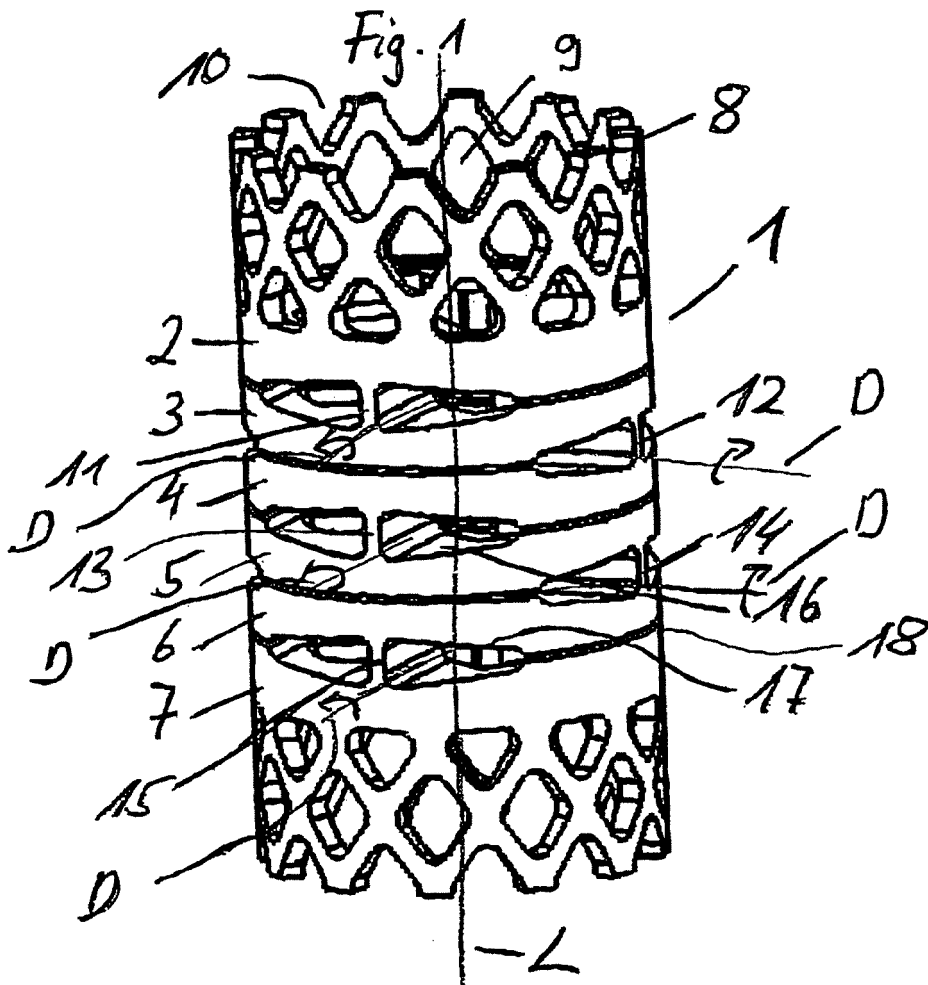
45

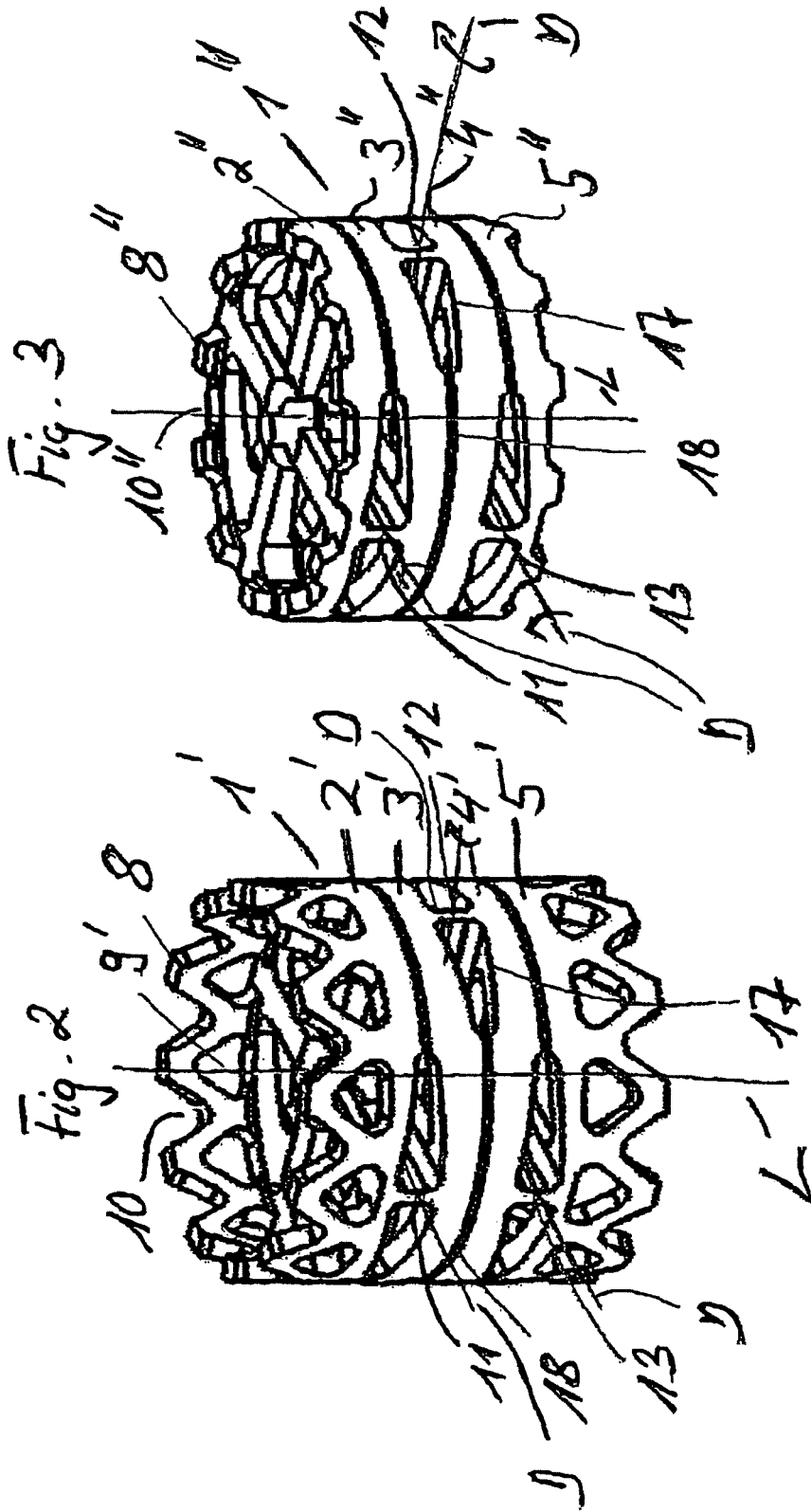
50

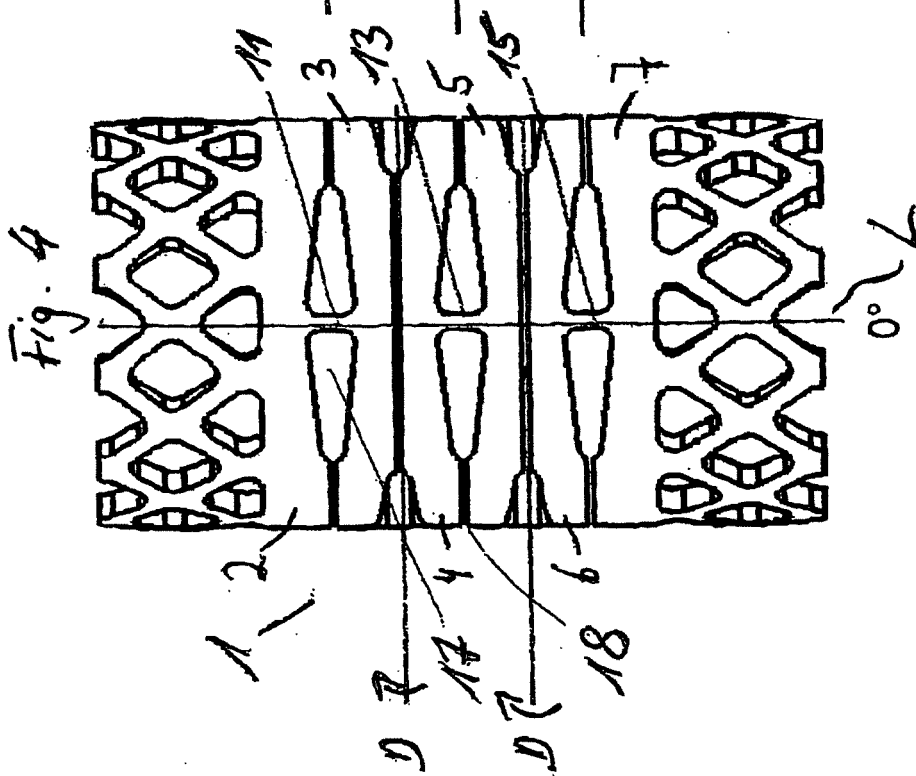
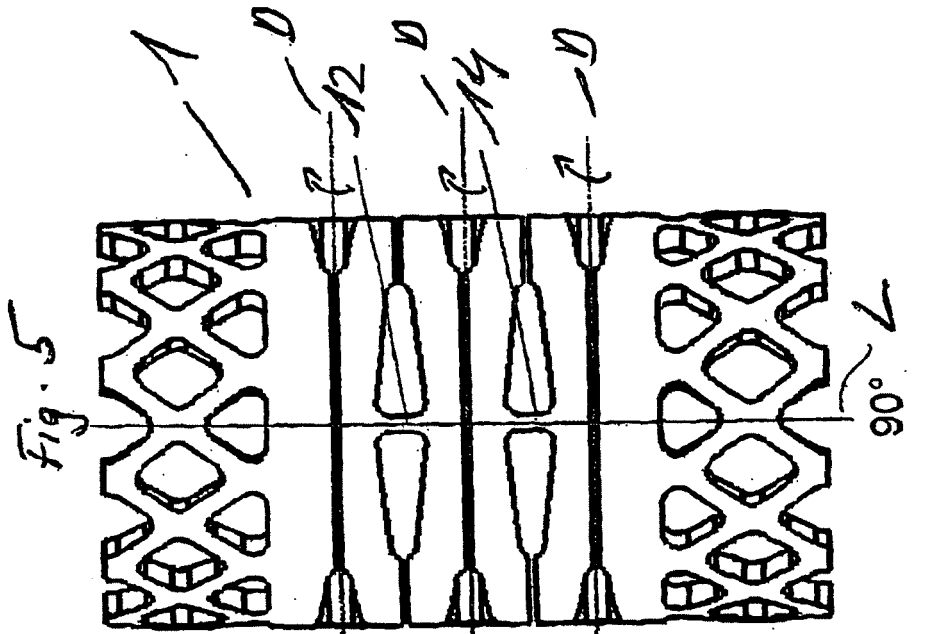
55

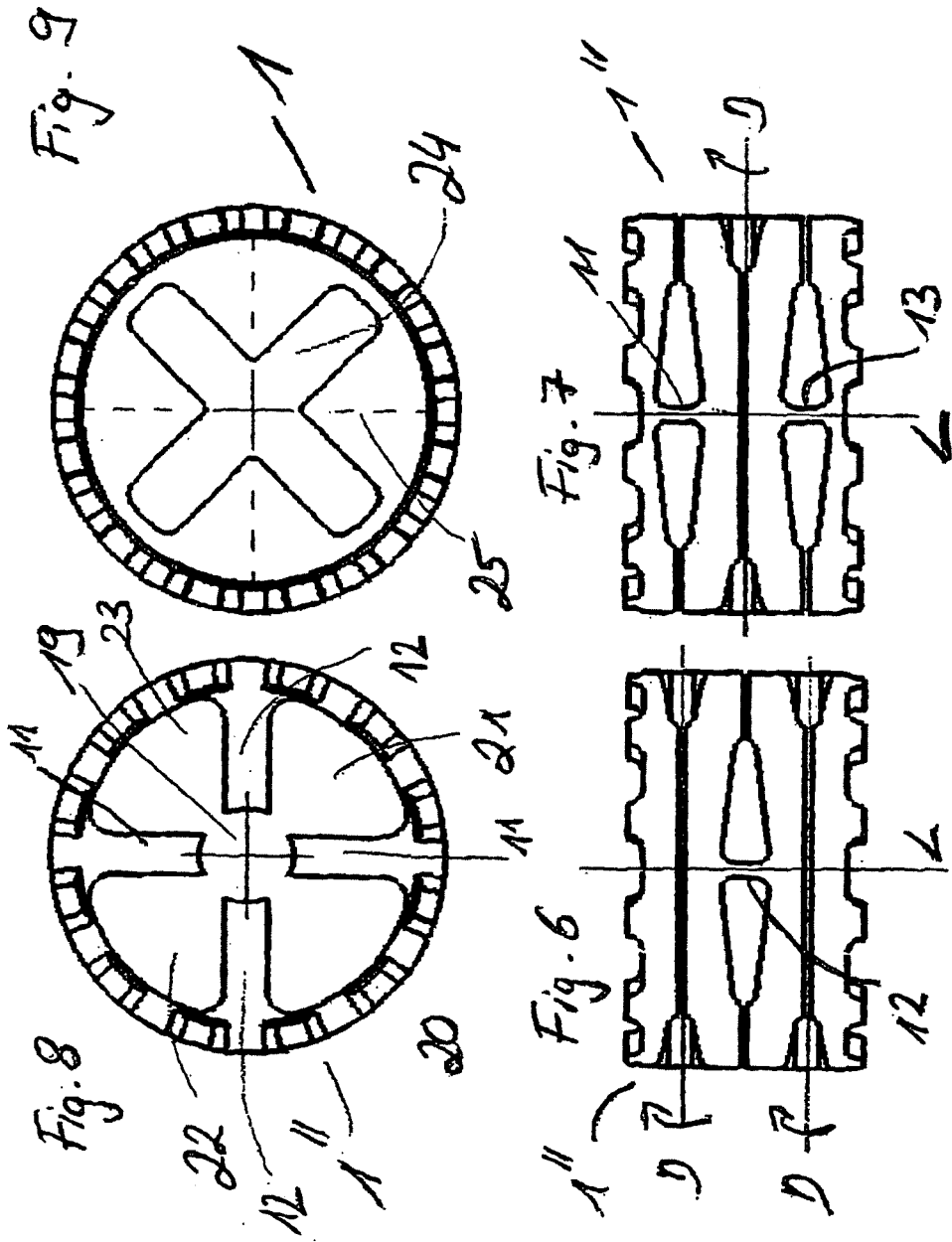
60

65









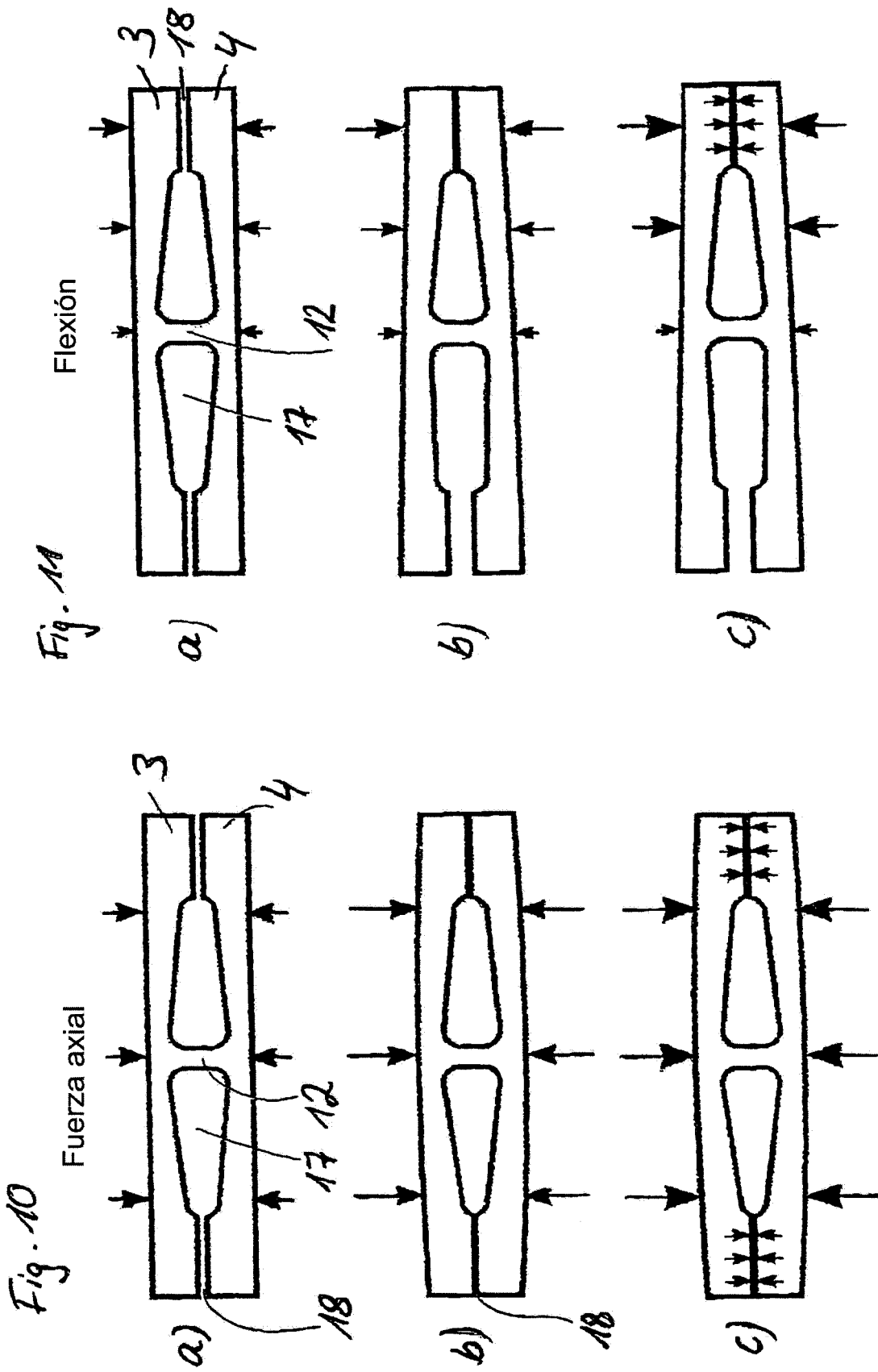
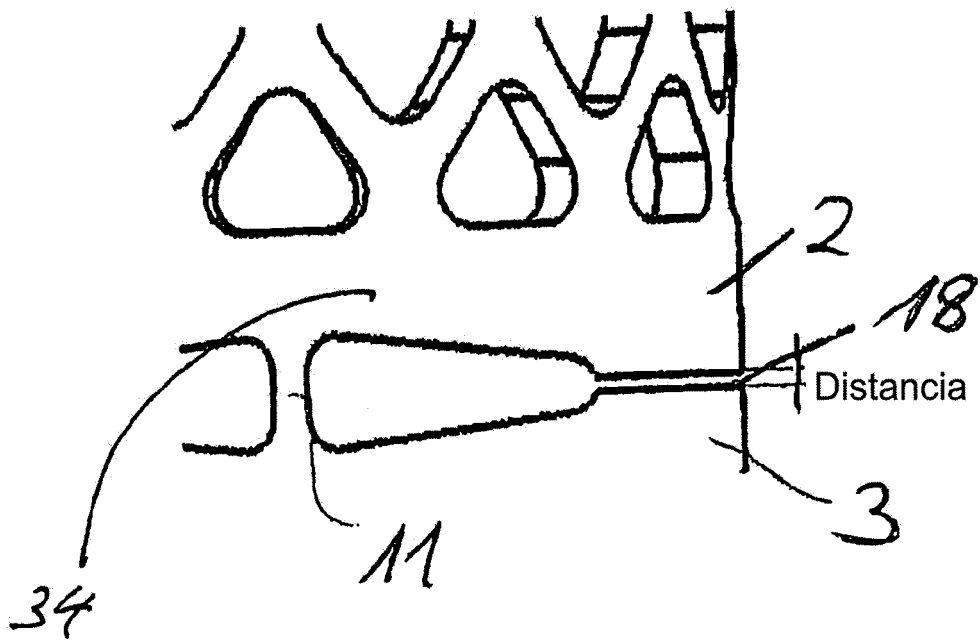
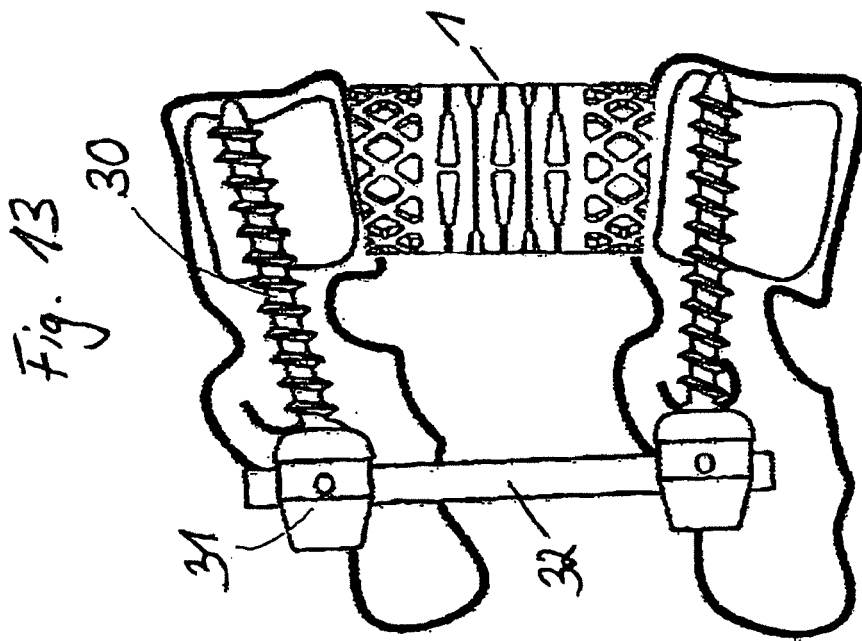
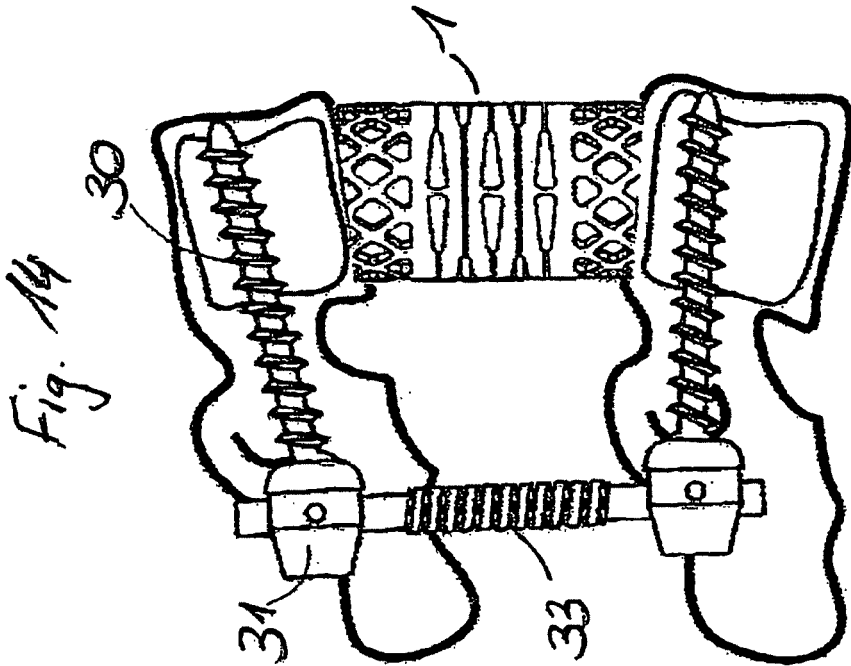
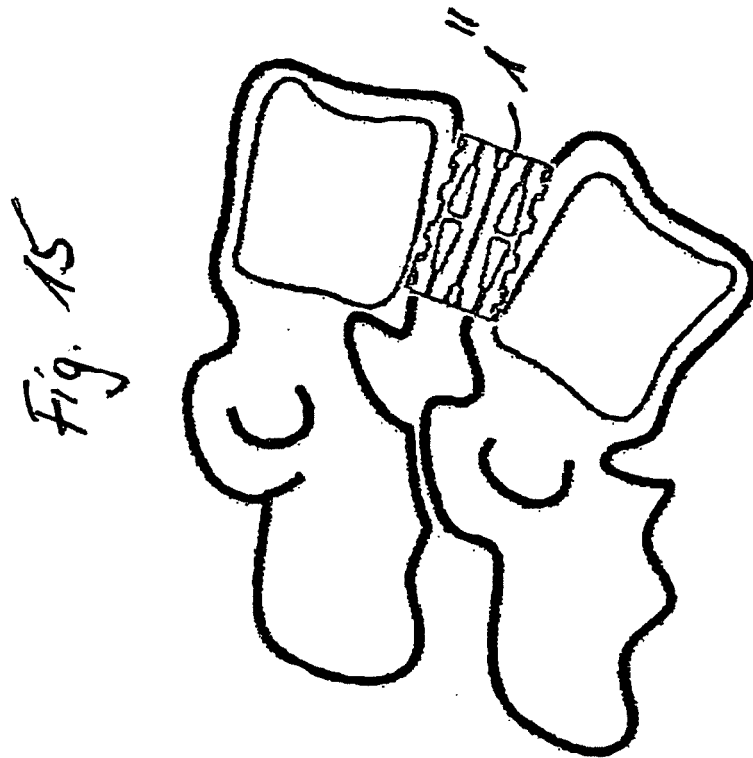
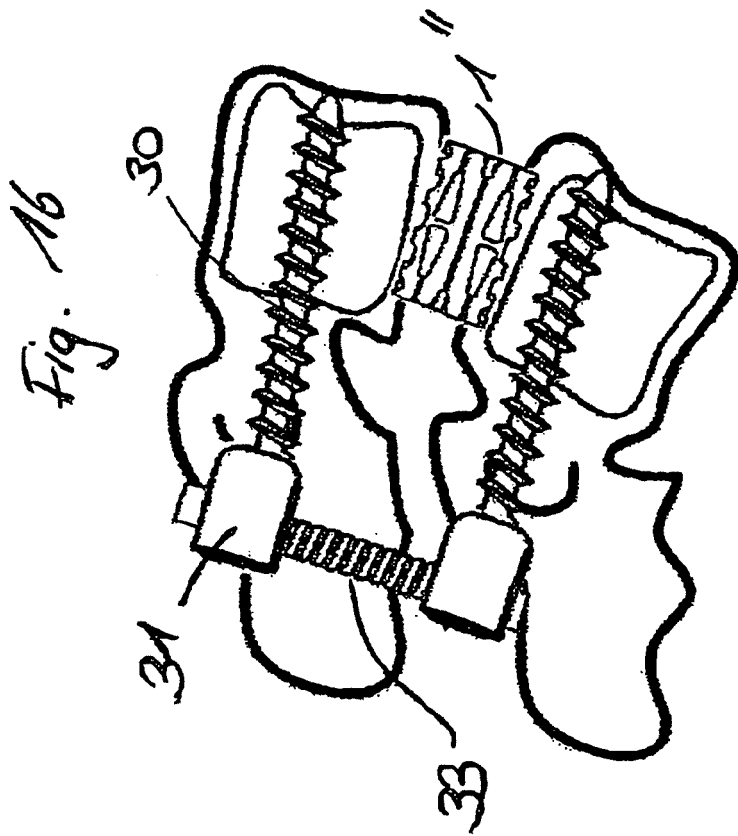


Fig. 12







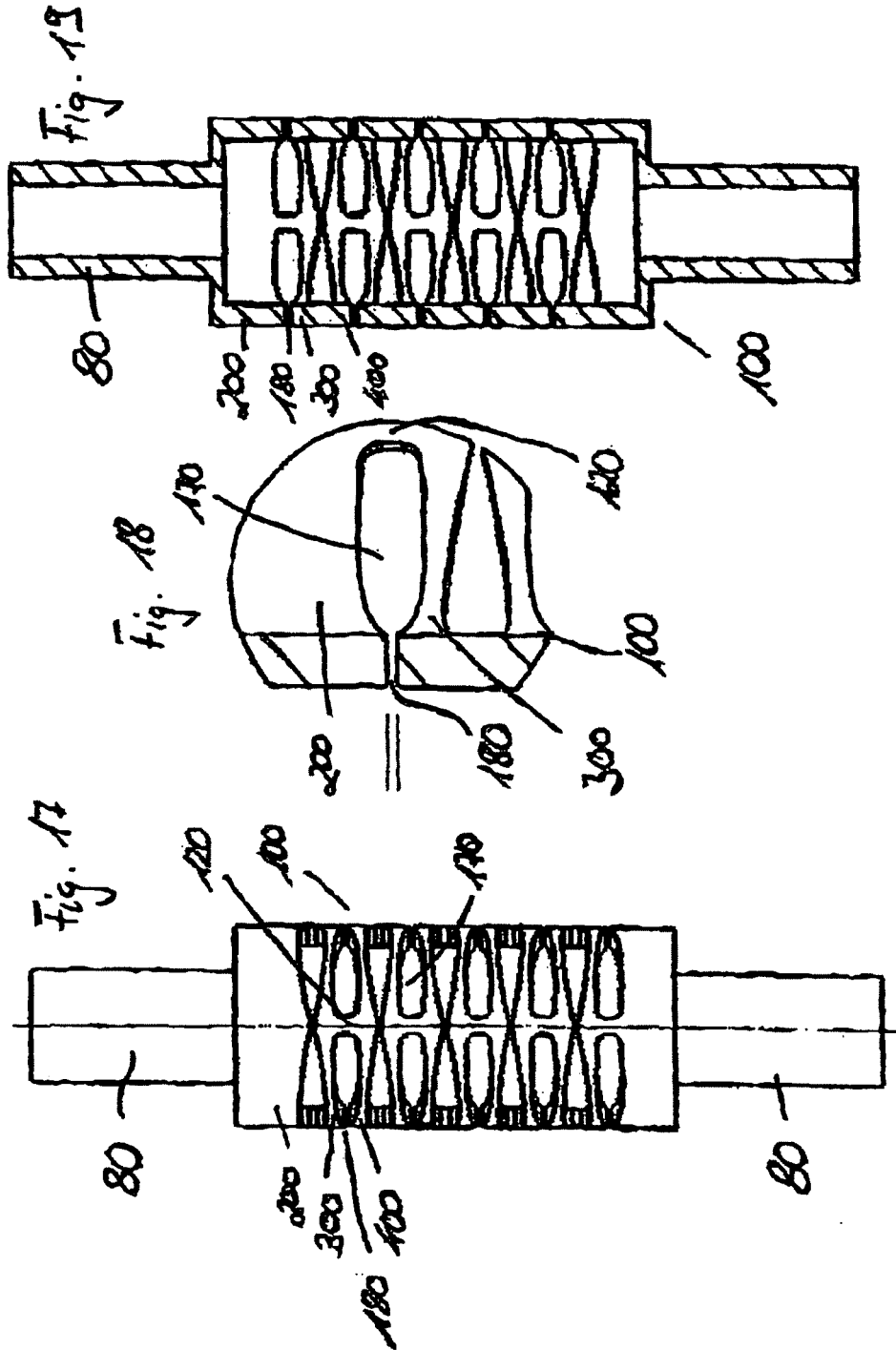


Fig. 21

