

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 874 100**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2011 E 15174387 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021 EP 2944289**

(54) Título: **Método de fabricación para un dispositivo intercorporal compuesto**

(30) Prioridad:

01.02.2010 US 69787110

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

04.11.2021

(73) Titular/es:

**SB TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
5279 Shade Tree Lane
Parker, CO 80134, US**

(72) Inventor/es:

**BERTELE, THEODORE y
STANLEY, SCOTT**

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 874 100 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

Método de fabricación para un dispositivo intercorporal compuesto

5 Antecedentes

El tratamiento de fusión espinal se considera algo normal en el cuidado del dolor intratable de la parte inferior de la espalda que surge por una enfermedad discal degenerativa y/o inestabilidad espinal. La fusión incluye la inmovilización de los segmentos dolorosos de la columna y fomentar el crecimiento del hueso a través del nivel inmovilizado. En la columna cervical, la descompresión anterior y la fusión es la norma de oro.

La fusión de columna se realizó por primera vez sin instrumentación usando injertos óseos, obteniéndose a menudo los injertos óseos a partir del cuerpo del propio paciente (es decir, a partir de la cresta ilíaca). La fusión instrumentada, usando varillas, placas y tornillos se desarrolló inicialmente para proporcionar estabilidad rígida a la columna mientras los injertos óseos implantados se fusionaban a través del nivel tratado. Desde entonces, los implantes de fusión se han hecho habituales reemplazando a los injertos óseos.

Los implantes convencionales están diseñados fundamentalmente para facilitar el crecimiento transversal, o la fusión resultante del crecimiento del hueso a través de orificios o canales a través de los implantes, por ejemplo para alcanzar otro hueso. Por ejemplo, Medtronic LT Cages® es un dispositivo de titanio similar a un dedal que se rellena con una esponja de colágeno empapada en rhBMP-2 (proteína morfogénica ósea humana recombinante 2). Se inserta un par de jaulas entre vértebras adyacentes para iniciar el crecimiento del hueso a través de las jaulas. Las jaulas de CFR-PEEK convencionales (jaulas de plástico PEEK reforzado con fibra de carbono) también dependen del crecimiento transversal por ejemplo, los sistemas de jaula Lumbar I/F Jaguar™ y Saber™ alojan injertos de hueso esponjoso autólogo, que crecen a través de las jaulas para unirse a las vértebras adyacentes. Los separadores Alphatec Novel TL se fabrican de plástico de PEEK e incluyen una cámara interna que permite el crecimiento de hueso en su interior.

Aunque eficaz, el crecimiento transversal ocurre lentamente, por ejemplo durante un periodo de un año o mayor. El crecimiento transversal puede retrasarse adicionalmente si el área de implante no está inmovilizada. Incluso un micromovimiento del área del implante puede alterar e interrumpir el crecimiento del hueso, conduciendo a un aumento de la aparición de hundimientos y pseudoartrosis.

Algunos dispositivos convencionales intentan mejorar la estabilización del implante fomentando el crecimiento hacia arriba del hueso, un crecimiento plano comparativamente rápido del hueso sobre las superficies de un implante adyacente, o sobre superficies de hueso adyacente. Por ejemplo, el crecimiento hacia arriba puede fomentarse recubriendo una jaula de titanio con un compuesto químico, tal como hidroxiapatita, un mineral encontrado de forma natural en el hueso, para fomentar que el hueso que está creciendo se pegue a la superficie del implante (por ejemplo, como se hace con los implantes dentales de titanio). Sin embargo, debido a que son radioopacas, las jaulas de titanio y los implantes pueden impedir la evaluación diagnóstica del crecimiento del hueso, estén recubiertas con hidroxiapatita o no. Por ejemplo, los implantes fabricados fundamentalmente de titanio radiopaco pueden obstaculizar la visualización del crecimiento del hueso (por ejemplo, el crecimiento transversal) con rayos x. El titanio análogamente puede provocar que un defecto en la señal con MRI o CT, haciendo difícil determinar si ha ocurrido la fusión.

Para evitar los problemas de visualización de los implantes de titanio, se han realizado intentos de mezclar hidroxiapatita con, o aplicar hidroxiapatita a, plástico de PEEK radiolúcido (u otro material biocompatible sin dispersión, por ejemplo HDPE) para formar una jaula/implante. Sin embargo, el contenido de hidroxiapatita hace quebradizo al material y debilita tales implantes. Además, el PEEK proporciona una fijación más pobre que el titanio y, por lo tanto, los implantes de PEEK a menudo deben complementarse con un tornillo pedicular posterior e instrumentación de varilla. El documento W02009/0326657 divulga un implante intervertebral con al menos una placa terminal conformable, y un método de fabricación e inserción del mismo.

Sumario

El dispositivo intercorporal descrito en este documento avanza la técnica de los dispositivos de fusión incorporando características para fomentar el crecimiento hacia arriba, el crecimiento transversal y el crecimiento hacia el interior simultáneos del hueso (estando caracterizado el crecimiento hacia el interior del hueso por un crecimiento del hueso hacia dentro y alrededor de los elementos de la superficie de implante porosa). Facilitando estos tres tipos de crecimiento del hueso se obtiene como resultado una fusión espinal u otro tipo de fusión ósea más rápida. El crecimiento hacia arriba del hueso sobre superficies de dispositivos proporciona una rigidez mecánica relativamente rápida aunque limitada. Despues, el crecimiento hacia el interior, como se consigue con el dispositivo descrito en este documento aumenta gradualmente la resistencia mecánica a medida que el hueso crece hacia los elementos porosos del dispositivo intercorporal para anclar el hueso al dispositivo. Finalmente, el crecimiento transversal del hueso, que es lo que más tarda en completarse, estabiliza totalmente y completa la fusión. El crecimiento hacia arriba y el crecimiento hacia el interior potencian la estabilización del dispositivo, acelerando de esta manera la

fusión completa, minimizando el micromovimiento que podría alterar el crecimiento transversal.

El dispositivo intercorporal descrito en este documento se analiza fundamentalmente en términos de un núcleo de plástico de PEEK de un dispositivo intercorporal preexistente (tal como un disco artificial) con placas terminales metálicas. Las placas terminales de titanio se analizan en profundidad; sin embargo, se apreciará que otros metales biocompatibles así como un núcleo alterno o materiales de dispositivo preexistentes pueden estar dentro del alcance del mismo.

En un ejemplo, un dispositivo intercorporal compuesto incluye un núcleo de plástico con superficies superior e inferior y una o más características para permitir el crecimiento del hueso a través del núcleo. Una placa terminal superior tiene un lado de la interfaz del núcleo acoplado a la superficie superior. La placa terminal superior tiene un lado de la interfaz del hueso opuesto al lado de la interfaz del núcleo, para interconectarse con el hueso de un sitio de implante. El lado de la interfaz del hueso incluye múltiples poros de interfaz del hueso para permitir el crecimiento del hueso en el mismo. Una placa terminal inferior metálica incluye un lado de la interfaz del núcleo y un lado de la interfaz del hueso opuesto al lado de la interfaz del núcleo. El lado de la interfaz del núcleo se acopla con la superficie inferior del núcleo. El lado de la interfaz del hueso interactúa con el hueso de un sitio de implante e incluye poros de interfaz del hueso para permitir el crecimiento del hueso en el mismo. Un recubrimiento de hidroxiapatita aplicado a los lados de la interfaz del hueso de las placas terminales superior e inferior fomenta el crecimiento del hueso en las placas terminales.

En otro ejemplo, un dispositivo intercorporal compuesto incluye una placa terminal superior, una placa terminal inferior y un núcleo entre las placas terminales superior e inferior. La placa terminal superior y la placa terminal inferior tienen, cada una, una cara de interfaz del hueso porosa recubierta de hidroxiapatita para entrar en contacto con el hueso de un sitio de implante. El recubrimiento de hidroxiapatita fomenta el crecimiento del hueso en la cara de la interfaz del hueso, y los poros de la cara de la interfaz del hueso permiten el crecimiento del hueso en la cara de la interfaz del hueso. Las placas terminales superior e inferior tienen, cada una, un lado de la interfaz del núcleo poroso opuesto al lado de la interfaz del hueso, una capa de barrera central entre el lado de la interfaz del núcleo y el lado de la interfaz del hueso; y al menos una abertura a través de la placa terminal. El núcleo de plástico tiene una superficie superior unida a, y que penetra en, los poros del lado de la interfaz del núcleo de la placa terminal superior; y una superficie inferior unida a, y que penetra en, los poros del lado de la interfaz del núcleo de la placa terminal inferior. Al menos un canal a través del núcleo está alineado con la abertura de la placa terminal superior y con la abertura de la placa terminal inferior, proporcionando así el canal una vía para el crecimiento del hueso a través del dispositivo intercorporal.

En otro ejemplo, un dispositivo intercorporal compuesto tiene un núcleo de plástico con superficies superior e inferior y una o más características para permitir el crecimiento del hueso a través del núcleo. Una placa terminal superior incluye un lado de la interfaz del núcleo configurado con la superficie superior del núcleo, y un lado de la interfaz del hueso opuesto al lado de la interfaz del núcleo, para interconectarse con el hueso de un sitio de implante. El lado de la interfaz del hueso está recubierto de hidroxiapatita y tiene múltiples características superficiales micromecanizadas para aumentar la superficie del lado de la interfaz del hueso y mejorar la unión entre el hueso y la placa terminal superior. Una placa terminal inferior tiene un lado de la interfaz del núcleo configurado con la superficie del núcleo inferior y un lado de la interfaz del hueso opuesto al lado de la interfaz del núcleo para interconectarse con el hueso de un sitio de implante. El lado de la interfaz del hueso está recubierto con hidroxiapatita y tiene múltiples características superficiales micromecanizadas para aumentar el área superficial del lado de la interfaz del hueso para mejorar la unión entre el hueso y la placa terminal inferior.

La presente invención proporciona un método de fabricación de un dispositivo intercorporal compuesto, que comprende:

- 50 ensamblar las placas terminales superior e inferior, que incluye:
 - formar una capa de interfaz del núcleo de titanio poroso en un lado de la interfaz del núcleo de una capa de barrera central de titanio sólido y
 - 55 formar una capa de interfaz del hueso en un lado de la interfaz del hueso de la capa de barrera central, opuesto al lado de la interfaz del núcleo; en el que la capa de interfaz del núcleo, la capa de barrera central y la capa de interfaz del hueso están formadas como una única lámina de titanio que tiene dos lados distintos, un lado microporoso y un lado con una pluralidad de características superficiales mecanizadas, sirviendo el lado microporoso como capa de interfaz del núcleo, sirviendo el medio sólido como capa de barrera central y formando el lado caracterizado la capa de interfaz del hueso
 - 60 colocar las placas terminales inferior y superior en un molde, a cada lado de una cavidad central, con las capas de interfaz central orientadas hacia la cavidad central y los lados de interfaz del hueso orientados hacia fuera de la cavidad; y
 - 65 moldear por inyección plástico fundido en la cavidad del núcleo, para formar un núcleo de plástico entre las placas terminales y unirse a los lados de interfaz del núcleo de las capas de interfaz del núcleo; en el que el plástico fundido se extruye en los poros de las capas de interfaz del núcleo, para unirse con las

placas terminales, y

en el que la capa de barrera central de la placa terminal superior y la placa terminal inferior impide que el plástico fundido sobresalga en los poros de la capa de interfaz del hueso, reservando los poros de la interfaz del hueso para el crecimiento del hueso.

La formación de la capa de interfaz del núcleo poroso sobre la capa de barrera central sólida puede comprender la estratificación de titanio microporoso sobre una lámina sólida de titanio.

10 La formación de la capa de interfaz del núcleo poroso sobre la capa de barrera central sólida puede comprender la estratificación o la formación de titanio micrograbado sobre una lámina sólida de titanio.

El método puede comprender además una etapa de recubrimiento de la capa de interfaz del hueso con hidroxiapatita en un lado opuesto a la capa de barrera central.

15 El método puede comprender además la creación de al menos un canal a través de la placa terminal superior, el núcleo y la placa terminal inferior, para permitir el crecimiento del hueso a través del dispositivo intercorporal compuesto.

20 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo intercorporal compuesto con placas terminales superior e inferior de acuerdo con una realización.

25 La Figura 2 es una vista en sección transversal a través del dispositivo intercorporal de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista lateral del dispositivo intercorporal de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista superior del dispositivo intercorporal de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista superior de la placa terminal superior de la Figura 1, que muestra un lado de la interfaz del hueso.

30 La Figura 6 es una vista lateral de la placa terminal superior de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista inferior de la placa terminal superior de la Figura 6 que muestra un lado de la interfaz del núcleo.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de la placa terminal superior de la Figura 5.

La Figura 9 es una vista inferior de la placa terminal inferior de la Figura 1.

35 La Figura 10 es una vista lateral de la placa terminal inferior de la Figura 9.

La Figura 11 es una vista superior de la placa terminal inferior de la Figura 9, que muestra un lado de la interfaz del núcleo.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de la placa terminal inferior de la Figura 9.

La Figura 13 es una vista esquemática de una capa de la interfaz del hueso de la placa terminal superior o inferior de la Figura 1.

40 La Figura 14 es una vista ampliada de un área de la capa de la interfaz del hueso de la Figura 13.

La Figura 15 es una vista esquemática de una capa de la interfaz del núcleo de la placa terminal superior o inferior de la Figura 1.

La Figura 16 es una vista ampliada de una sección de la capa de la interfaz del núcleo de la Figura 15.

45 La Figura 17 es una vista en sección a través de la capa de la interfaz del núcleo de la Figura 15.

La Figura 18 es una ampliación de una porción de la vista en sección de la Figura 17.

La Figura 19 es una vista despiezada que muestra capas que forman una placa terminal de la Figura 1, de acuerdo con una realización.

La Figura 20 es una vista superior de la placa terminal de la Figura 19, que muestra la capa de interfaz del hueso más externa.

50 La Figura 21 es una vista en sección a través de la placa terminal de las Figuras 19 y 20.

La Figura 22 es una ampliación de una porción de la vista en sección de la Figura 21.

La Figura 23 es una vista despiezada de un dispositivo intercorporal compuesto que tiene placas terminales superior e inferior con características mecanizadas, de acuerdo con una realización.

55 La Figura 24 es una vista en perspectiva del dispositivo intercorporal compuesto de la Figura 23, según está montado.

La Figura 25 es una vista lateral del dispositivo intercorporal montado de la Figura 24.

La Figura 26 es una vista lateral del hueso de la placa terminal superior o inferior de las Figuras 23 y 24.

La Figura 27 es una vista frontal de la inserción del dispositivo de la Figura 24.

60 La Figura 28 es una vista en perspectiva despiezada que muestra capas compuestas que forman las placas terminales de la Figura 1 según se aplica a un disco artificial, de acuerdo con una realización.

La Figura 29 es un diagrama de flujo que muestra un método de formación de un dispositivo intercorporal, de acuerdo con una realización.

La Figura 30 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de formación de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización.

65 La Figura 31 es un diagrama de flujo que muestra un método de formación de un dispositivo intercorporal, de acuerdo con una realización.

- La Figura 32 es un diagrama de flujo que muestra un método de formación de un dispositivo intercorporal, de acuerdo con una realización.
- La Figura 33 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de formación de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización.
- 5 La Figura 34 es una vista en perspectiva despiezada simplificada de un dispositivo intercorporal compuesto con placas terminales superior e inferior, de acuerdo con una realización.
- La Figura 35 es una vista frontal del dispositivo de la Figura 34.
- La Figura 36 es una vista en perspectiva de la placa terminal superior de la Figura 39.
- 10 La Figura 37 es una vista frontal de la placa terminal de la Figura 41.
- La Figura 38 es una vista superior de la placa terminal de la Figura 36.
- La Figura 39 es una vista ampliada de una sección de la placa terminal mostrada en la Figura 38.
- 15 La Figura 40 es una vista en perspectiva del dispositivo montado de la Figura 34, que incluye el postmontaje, características mecanizadas de acuerdo con una realización.
- La Figura 41 es una vista despiezada del dispositivo de la Figura 40.
- La Figura 42 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 40.
- 20 La Figura 43 es una vista superior del dispositivo de la Figura 40, que muestra un detalle adicional de una placa terminal superior.
- La Figura 44 es una vista ampliada de una sección del dispositivo mostrado en la Figura 43.
- La Figura 45 es una vista en perspectiva de un dispositivo intercorporal compuesto que tiene placas terminales superior e inferior de acuerdo con una realización.
- 25 La Figura 46 es una segunda vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 45.
- La Figura 47 es una vista despiezada del dispositivo de las Figuras 45-46.
- La Figura 48 es una vista lateral del dispositivo de las Figuras 45-47.
- La Figura 49 es una vista en sección transversal a través del dispositivo de la Figura 48.
- 30 25 La Figura 50 es una vista superior de la placa terminal superior del dispositivo de las Figuras 45-47, que muestra una superficie de la interfaz del hueso.
- La Figura 51 es una vista frontal del dispositivo de las Figuras 45-47.
- La Figura 52 es una vista lateral del dispositivo de las Figuras 45-47, que muestra un canal lateral para el crecimiento transversal del hueso.

Descripción detallada

- 35 La Figura 1 muestra un dispositivo intercorporal compuesto 100 que incluye una placa terminal superior 102 y una placa terminal inferior 106, flanqueando un núcleo 104. El núcleo 104 es por ejemplo un núcleo de PEEK (es decir, un plástico de PEEK termoestable moldeado por inyección) que tiene una o más características 108, tal como canales a través del núcleo 104, para fomentar el crecimiento del hueso a través del dispositivo 100, y/o para alojar un material para potenciar la fusión, tal como hueso y cualquier potenciador del crecimiento asociado, o un pegamento para potenciar la fusión. Como alternativa, el núcleo 104 puede estar fabricado de cualquier otro material biocompatible que sea suficientemente maleable para formarlo en una forma deseada, aunque suficientemente fuerte para satisfacer los requisitos de durabilidad de un sitio de implante pretendido. Las características 108 pueden mecanizarse después de que el núcleo 104 se moldee por inyección, o las características 108 pueden extruirse o formarse de otra manera. La característica 108A es un canal orientado verticalmente que discurre de arriba a abajo a través del núcleo 104, que se alinea con una apertura 110 en la placa terminal superior 102 y una apertura 112 a través de la placa terminal inferior 106, cuando las placas terminales 102 y 106 están montadas con el núcleo 104.
- 40 45 La alineación de la apertura 110, el canal 108A y la apertura 112 conjuntamente forma un pasaje que permite el crecimiento del hueso enteramente a través del dispositivo 100. Debido a que el PEEK es radiolúcido, el núcleo 104 puede incluir uno o más radiomarcadores 114 para facilitar la visualización del núcleo 104 con rayos x durante o después del implante.
- 50 55 60 La característica 108B es una apertura u orificio orientado horizontalmente en un lado del núcleo 102, o como alternativa, un canal que discurre de lado a lado a través del núcleo 104. La característica 108C (marcada en la Figura 2) es una apertura u orificio orientado horizontalmente en un lado trasero (distal respecto a la médula espinal cuando se inserta entre las vértebras) del núcleo 104 o, como alternativa, un canal que discurre de atrás hacia delante a través del núcleo 104. En una realización, las características 108B y 108C se abren dentro del canal orientado verticalmente 108A, permitiendo así el crecimiento del hueso a través de los lados y la parte trasera del dispositivo 100, además del crecimiento del hueso vertical a través del canal 108 y las aperturas de la placa terminal 110 y 112. Las características 108A-C pueden crearse por mecanizado después de que el núcleo 104 se haya moldeado (por ejemplo, después del moldeo por inyección del núcleo 104 entre las placas terminales 102 y 106). Como alternativa, las características 108A-C pueden moldearse en el dispositivo 100 mediante el uso de uno o más mandriles retirables colocados en un molde para formar el dispositivo 100.

Como se muestra, las placas terminales 102/106 están curvadas para adaptarse a una superficie ósea de aceptación, como se describirá adicionalmente con respecto a la Figura 3 más adelante. Cuando el núcleo 104 está moldeado entre las placas terminales 102 y 106, el dispositivo 100 asume por ejemplo una forma de bala que facilita la inserción en un sitio de implante. Se apreciará que las placas terminales 102 y 106 pueden ser rectas, curvas, en ángulo o con cualquier otra forma, dependiendo de la aplicación pretendida (es decir, el sitio de implante pretendido

o la forma final pretendida del dispositivo 100). Las placas terminales 102 y 106, por ejemplo, se enlazan por difusión en una prensa, para conseguir una forma y/o contorno deseados.

Las placas terminales 102/106, por ejemplo, son de titanio poroso recubierto con hidroxiapatita (HA), para fomentar tanto el crecimiento hacia arriba del hueso (sobre las placas terminales porosas) como el crecimiento hacia el interior (hacia dentro de los poros de las placas terminales). El recubrimiento con HA de las placas terminales de titanio, en lugar de un núcleo de PEEK directamente, promueve la bioactividad (por ejemplo, el crecimiento del hueso) sin sacrificar la resistencia y tenacidad del núcleo 104. El titanio es un material biocompatible que se une con HA y, por lo tanto, facilita el crecimiento hacia arriba del hueso con las placas terminales 102 y 104. Las placas terminales de titanio recubiertas con HA proporcionan resistencia, biocompatibilidad y crecimiento hacia arriba sin comprometer la resistencia del núcleo de PEEK, como ocurre cuando la HA se combina directamente con LA PEEK (se sabe que la dureza de fractura de PEEK se degrada con la aplicación directa de HA). Además, la combinación titanio-PEEK-titanio del dispositivo 100 evita una mayor rigidez de un implante de titanio fundamentalmente, reduciendo de esta manera la protección frente a tensión que inhibe el crecimiento del hueso y la fusión del hueso. Se apreciará que

pueden usarse otros metales biocompatibles tales como molibdeno, cobalto-cromo, aceros inoxidables y otras aleaciones biocompatibles, en lugar de o además del titanio en la formación de las placas terminales 102 y 106. Por ejemplo, otros metales biocompatibles pueden alejarse con el titanio para formar placas terminales 102 y 106.

La Figura 2 es una vista trasera del dispositivo 100, caracterizada por placas terminales 102 y 106 configuradas con el núcleo 104 y que muestran una característica trasera 108C. La característica trasera 108C es una apertura en el núcleo 104 que tiene dimensiones de aproximadamente 4 mm de anchura por 3-6 mm de altura. Además de permitir el crecimiento del hueso a través del extremo trasero del núcleo 104, la característica 108C facilita la colocación del dispositivo 100 en el sitio de implante mediante el uso de una herramienta dimensionada para ajustarse a la característica 108C.

En un aspecto, la altura (h_D) del dispositivo 100, incluyendo las placas terminales 102 y 106, varía de aproximadamente 12 mm a aproximadamente 17,1 mm. Cuando se alinea con el canal 108A, la apertura 110 de la placa terminal superior 102 y la apertura 112 de la placa terminal inferior 106 pueden abrirse en un espacio común dentro del núcleo 104, que también es accesible a través de al menos la característica 108C.

La Figura 3 es una vista lateral del dispositivo 100 montado. En un aspecto, el dispositivo 100 incluye superficies de contacto 116 y 118 de la placa terminal superior e inferior, que abarcan al menos una porción de la longitud (l_D) del dispositivo 100/núcleo 104. La longitud l_D es por ejemplo de aproximadamente 26 mm. Las placas terminales 102/106 están curvadas para adaptarse a la forma de las superficies de contacto 116 y 118. Aunque no se muestra en la Figura 3, se apreciará que las placas terminales 102 y 106 pueden conformarse también sobre los lados de la interfaz del hueso 126, opuestos a las superficies de contacto de la placa terminal, para conformarse o interaccionar óptimamente con las superficies óseas de un sitio de inserción pretendido. El núcleo 104 puede biselarse partiendo de una línea de bisel 120 hasta una punta 122, para facilitar la inserción entre las superficies óseas, tal como vértebras adyacentes. El dispositivo 100, por ejemplo, se inserta primero en la punta entre las vértebras en la dirección indicada por la fecha de inserción 124. Las placas terminales 102/106 tienen una altura de la placa terminal (h_E) de entre aproximadamente 1-2 mm. Las placas terminales 102/106 pueden recubrirse con hidroxiapatita antes o después del montaje con el núcleo 104. En un ejemplo, las placas terminales 102/106 se recubren mediante pulverización con hidroxiapatita antes de la colocación en un molde, y el núcleo 104 se moldea por inyección entre las placas terminales 102/106.

La Figura 4 es una vista superior simplificada del dispositivo 100 que muestra el lado de la interfaz del hueso 126 de la placa terminal superior 102 descrita adicionalmente con respecto a las Figuras 5-8. Se apreciará, después de la lectura de la siguiente descripción, que la Figura 4 puede representar también un lado de la interfaz del hueso de la placa terminal inferior 106.

En una realización de acuerdo con las Figuras 4-8, la anchura del dispositivo 100 (w_D) es de aproximadamente 11 mm. La apertura 110 de la placa terminal 102 tiene una longitud de apertura (l_A) de aproximadamente 13-14 mm y una anchura de apertura (w_A) de aproximadamente 5-6 mm (Figura 4). La placa terminal 102 tiene una longitud de la placa terminal superior (l_{ES}) de aproximadamente 22-23 mm (Figura 5). El lado de la interfaz del hueso 126 de la placa terminal 102 es por ejemplo titanio recubierto con HA, molibdeno u otro metal biocompatible, que incluye una pluralidad de orificios o poros 127 en los que el hueso puede crecer cuando se implanta el dispositivo 100. El lado de la interfaz del hueso 126 es opuesto a un lado de la interfaz del núcleo 128 (Figura 6). El lado de la interfaz del núcleo 128 está orientado hacia el núcleo 104 e incluye una pluralidad de orificios o poros 129 para aceptar el material de núcleo 104 para potenciar la adhesión al núcleo 104. Los poros 127 del lado de la interfaz del hueso 126 son de un tamaño óptimo para promover el crecimiento hacia el interior del hueso. Por ejemplo, los poros 127 son de aproximadamente 600 micrómetros de diámetro. Los poros 129 del lado de la interfaz del núcleo 128 son más grandes que los poros 127 del lado de la interfaz del hueso 126, para maximizar la unión entre el núcleo 104 y la placa terminal 102. Cuando se moldea por inyección entre las placas terminales 102 y 104, el material de núcleo 104 penetra en el lado de la interfaz del núcleo 128 a través de los poros más grandes 129, para unir firmemente la placa terminal 102 con el núcleo 104. Los poros 127 y 129 pueden ser perforaciones u orificios a través de los lados 126 y 128, respectivamente, o los poros 127 y 129 pueden ser aberturas en una malla de alambre que forma los lados 126

y 128. Los términos poros, perforaciones y aberturas se usan de forma intercambiable a continuación.

Una placa terminal superior 102 y una placa terminal inferior 106 están curvadas o tienen otra forma para facilitar la inserción. Sin embargo, las placas terminales 102 y 106, como alternativa, pueden conformarse para maximizar el contacto entre el dispositivo 100 y el hueso adyacente (por ejemplo, los lados de la interfaz hacia el hueso de la placa terminal 106 pueden estar aplazados para maximizar el contacto del área superficial entre las placas terminales 102/106 y el hueso adyacente). Como se muestra en las Figuras 1, 3, 8 y 12, las placas terminales 102 y 106 están curvadas para adaptarse a las superficies vertebrales de aceptación en un sitio de implante. Por lo tanto, la forma del dispositivo 100 se mimetiza con un espacio intervertebral. La forma y tamaño del dispositivo 100 y las placas terminales 102/106 y/o el núcleo 104 pueden alterarse para adaptarse a sitios de implante de diferente tamaño y forma. El dispositivo 100 puede conformarse para mimetizarse con una cavidad creada mediante una herramienta de corte usada para preparar un sitio de implante. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede conformarse para mimetizarse a una cavidad roma mediante un molino de bolas para facilitar la fusión de una articulación de cadera, rodilla u hombro.

Las Figuras 9-12 muestran un detalle adicional de la placa terminal inferior 106, y se observan mejor junto con la siguiente descripción. Al igual que la placa terminal 102, la placa terminal 106 tiene un lado de la interfaz del hueso 126 con poros 127 (que por ejemplo son de aproximadamente 600 micrómetros) y un lado de la interfaz del núcleo 128 con poros relativamente más grandes 129 para aceptar el material de núcleo 104. El lado de la interfaz del hueso 126 puede ser titanio recubierto con hidroxiapatita, molibdeno u otro metal biocompatible. La apertura 112 puede crearse por mecanizado después del moldeo y se dimensiona para permitir el acceso a un canal orientado verticalmente 108A del núcleo 104, que por ejemplo tiene dimensiones similares a la apertura 110 de la placa terminal superior 102. La placa terminal 106 puede ser ligeramente más corta que la placa terminal 102, que tiene una longitud de la placa terminal inferior (l_E) de aproximadamente 21-22 mm. Las placas terminales 102/106, por ejemplo, se fabrican a partir de una lámina grande de material del lado de la interfaz del hueso 126 revestida por el material del lado de la interfaz del núcleo 128, que se corta en múltiples placas terminales, que después se conforman según se deseé. Por ejemplo, las láminas del material del lado de la interfaz del núcleo 126 y el material del lado de la interfaz del hueso 128 pueden unirse preliminarmente y cortarse a los tamaños deseados para formar las placas terminales 102/106. Las secciones de corte después pueden unirse por difusión para unir permanentemente el material del lado 126 con el material del lado 128 a nivel molecular, con calor o presión. Las placas terminales 102/106 pueden curvarse o conformarse de otra manera según se deseé durante o antes del enlace de difusión. Como se describe a continuación con respecto al conjunto de placa terminal 200 (Figura 19), se inserta una capa de barrera central entre el material del lado 126 y el material del lado 128, para evitar que el material de núcleo que penetra en los poros 129 del lado de la interfaz del núcleo 128 se filtre hacia el interior u obstruya las áreas de crecimiento hacia el interior del hueso proporcionadas por los poros 127 del lado 126.

La Figura 13 es una vista superior del lado de la interfaz del hueso 126 de la placa terminal 102/106 y la Figura 14 muestra un detalle adicional de una sección A del lado 126. En una realización, el lado de la interfaz del hueso 126 es una lámina fina de titanio, y los poros 127 son perforaciones a través del lado de la interfaz del hueso 126. Las perforaciones 127 tienen un diámetro de aproximadamente 0,30 mm y una separación de centro a centro de aproximadamente 0,050 mm a lo largo de una fila dada 130 o 132. Por ejemplo, una distancia desde el centro de la perforación 127A hasta el centro de la perforación 127B en la fila 132 es de aproximadamente 0,30 mm. Las perforaciones 127 de filas adyacentes 130 y 132 están desviadas de manera que una distancia de centro a centro (diagonal) entre la perforación 127A en la fila 132 y la perforación 127C en la fila 130 es de aproximadamente 0,030-0,042 mm. Las perforaciones 127 pueden comenzar a aproximadamente 0,030-0,040 mm de los bordes del lado de la interfaz del hueso 126.

Como se ilustra en las Figuras 15-18, en una realización, los poros 129 del lado de la interfaz del núcleo 128 son perforaciones a través de una lámina fina de titanio u otro metal. Las perforaciones 129 están optimizadas para aceptar material de núcleo 104 cuando el núcleo 104 se moldea por inyección entre los lados de la interfaz del núcleo 128 de las placas terminales 102/106. Las perforaciones 129 son más grandes que los poros 127, y pueden ser de forma elíptica a rectangular. En un aspecto, las perforaciones 129 tienen una anchura (w_P) de aproximadamente 0,050 mm y una longitud (l_P) de aproximadamente 0,100 mm. Las perforaciones 129 por ejemplo están separadas por aproximadamente 0,050 mm desde los bordes del lado 128 y las perforaciones adyacentes están separadas por aproximadamente 0,010 mm.

La Figura 17 es una vista en sección transversal del lado 128, tomada a lo largo de la línea 17-17 de la Figura 15. La Figura 18 es una vista ampliada de la sección B de la Figura 17, que muestra una vista lateral de las perforaciones 129.

La Figura 19 es una vista despiezada de un conjunto 200 para formar la placa terminal 102 y/o la placa terminal 106 del dispositivo intercorporal 100, descrito anteriormente. La Figura 20 ilustra una vista lateral de la interfaz del hueso del conjunto 200. La Figura 21 es una ilustración en sección transversal tomada a lo largo de la línea 21-21 de la Figura 20, y la Figura 22 es una vista ampliada de una porción C de la Figura 21, que muestra un detalle adicional del conjunto 200 en la sección transversal. Las Figuras 19-22 se observan mejor junto con la siguiente descripción.

En una realización de acuerdo con las Figuras 19-22, el conjunto 200 incluye un lado de la interfaz del hueso 202 que incluye al menos dos capas de la interfaz del hueso 204 y 206. En la Figura 19 se muestran la primera y segunda capas de la interfaz del hueso 204 y 206. Pueden añadirse capas de la interfaz del hueso adicionales (por ejemplo, para un total de cuatro a cinco capas), para variar las características de crecimiento hacia el interior del hueso del lado 202 y/o la resistencia a la tracción u otras características de la placa terminal 102 o 106 formadas a partir del conjunto 200.

La primera y segunda capas 204 y 206 por ejemplo están recubiertas con hidroxiapatita para fomentar el crecimiento hacia arriba del hueso, y están formadas de una malla de alambre de titanio de un tamaño óptimo para el crecimiento hacia el interior del hueso (por ejemplo, la malla proporciona poros 208 de aproximadamente 600 micrómetros de diámetro). El alambre de la malla por ejemplo es un alambre de titanio de 0,5 mm, y proporciona una porosidad relativamente baja y una restricción de flujo relativamente alta en comparación con un lado de la interfaz del núcleo 210. Como alternativa, los poros 208 pueden tomar una forma cuadrada, rectangular u otra que tiene dimensiones menores de aproximadamente 600 micrómetros (por ejemplo, la anchura de un poro rectangular) y dimensiones mayores de no más de aproximadamente tres veces las dimensiones menores (por ejemplo, el poro rectangular no es mayor de aproximadamente 1800 micrómetros).

El lado de la interfaz del núcleo 210 está situado en oposición al lado de la interfaz del hueso 202 e incluye al menos una lámina de la interfaz del núcleo 212 de titanio u otro metal biocompatible. La lámina 212 incluye perforaciones o poros 214 que son más grandes que los poros 208 del lado 202, para maximizar la unión entre la placa terminal formada con el conjunto 200 y un núcleo intercorporal tal como el núcleo 104, u otro dispositivo intercorporal, tal como un disco artificial.

La lámina de la interfaz del núcleo 212 puede ser una malla formada con un alambre de mayor calibre que la malla de las capas 204 y 206, o con una malla de ondulación menos pronunciada para proporcionar poros relativamente más grandes, mayor porosidad y menor restricción de flujo que el lado 202. Una mayor porosidad y una menor restricción del flujo potencian un flujo del material a partir de un núcleo/dispositivo intercorporal (es decir, el material de núcleo 104) en los poros 214 del lado 210, para fomentar la unión entre una placa terminal (es decir, la placa terminal 102/106) formada con el conjunto 200 y el núcleo/dispositivo. Se apreciará que aunque una única lámina 212 constituye el lado de la interfaz del núcleo 210 en la Figura 19, el lado 210 puede incluir múltiples láminas 212 de una malla de alambre de titanio de mayor calibre.

Como alternativa, el lado 210 incluye una o más láminas de la interfaz del núcleo 212 perforadas o micrograbadas con tamaño de poro para potenciar la unión entre una placa terminal (por ejemplo, la placa terminal 102/106) formada con el conjunto 200 y un núcleo/dispositivo intercorporal. Una placa o capa central 216 entre el lado 202 (capas 204 y 206) y el lado 210 (lámina 212) evita que el material de núcleo/dispositivo intercorporal (por ejemplo PEEK del núcleo 104) se extruya excesivamente en la placa terminal 102/106. La capa central 216 por ejemplo evita que el PEEK u otro material de núcleo 104 fluya todo a lo largo de la placa terminal 102/106, impidiendo que el plástico fluya en las capas de la interfaz del hueso 204 y 206 y, de esta manera, manteniendo los espacios de crecimiento hacia el interior óseos proporcionados por los poros 208.

El conjunto 200 se une por difusión, colocando las capas 204, 206, 212 y 216 en un troquel y aplicando calor y presión para crear una matriz porosa artificial. La unión por difusión a nivel atómico facilita la combinación de las superficies que se tocan entre sí, y da como resultado un enlace de casi el 100 %. El enlace por difusión puede ocurrir antes de la formación de las placas terminales 102/106 desde el conjunto 200. Por ejemplo, el conjunto 200 puede formarse como una lámina compuesta de 50 mm por 25 mm por 0,75 mm (o una lámina compuesta de tamaño alternativo), y las placas terminales 102/106 pueden cortarse desde el conjunto 200 después del enlace por difusión. Como alternativa, las placas terminales 102/106 se cortan a partir del conjunto 200 (que puede unirse preliminarmente) o el conjunto 200 se dimensiona según los requisitos de las placas terminales 102/106, antes del enlace por difusión. Puesto que el enlace por difusión no requiere láminas planas, se adaptan las curvaturas únicas de cualquiera o ambas placas terminales 102/106. La curvatura puede integrarse en troqueles para enlace por difusión para permitir la personalización de las placas terminales 102/106 para cualquier dispositivo/núcleo intercorporal (tal como el núcleo 104) y/o cualquier superficie ósea de aceptación. Por ejemplo, las placas terminales 202 y 206 pueden enlazarse por difusión en una prensa para producir una forma o contorno deseados de la placa terminal. Durante la fabricación, las placas terminales 102/106 pueden también reflejarse o recortarse para adecuarse a los múltiples requisitos de tamaño.

En una realización, los conjuntos dobles 200 se dimensionan de acuerdo con los requisitos de tamaño para las placas terminales 102 y 106. Los conjuntos 200 se sitúan en un molde con lados de la interfaz del núcleo 210 orientados hacia una cavidad para material de núcleo (por ejemplo, el material de núcleo 104 o el material para formar un disco artificial u otro dispositivo intercorporal configurado para unión con las placas terminales 102/106). El material de núcleo (por ejemplo, PEEK) se moldea por inyección entre los conjuntos 200 y penetra en los poros 214 del lado de la interfaz del núcleo 210, para unirse más firmemente con el conjunto 200 (las placas terminales 102/104). La capa central 216 evita que el material de núcleo se extruya excesivamente en los poros 208 de las capas 204 y 206, preservando de esta manera los espacios para el crecimiento hacia el interior del hueso del lado de la interfaz del hueso 202. Como se muestra en la Figura 22, los poros 208 de las capas 204 y 206 pueden

desplazarse selectivamente para optimizar el lado 202 para el crecimiento hacia el interior del hueso.

Una vez ajustado, la forma y geometría del núcleo/dispositivo intercorporal (por ejemplo el núcleo 104) puede refinarse por mecanizado de preformas compuestas. Por ejemplo, las características 108 se mecanizan en el núcleo

- 5 104 después del moldeo (véase la Figura 1). La hidroxiapatita se trata superficialmente sobre el lado de la interfaz del hueso 202 de las placas terminales 102/106, antes o después de que el núcleo 104 se moldee por inyección entre ellas, para promover el crecimiento hacia arriba del hueso y el crecimiento hacia el interior sobre y hacia dentro del lado de la interfaz del hueso 202. La hidroxiapatita puede recubrirse por pulverización, pintarse o aplicarse de otra manera a los lados de la interfaz del hueso 202. La profanidad del recubrimiento de hidroxiapatita puede variarse para conseguir una eficacia óptima de crecimiento hacia arriba/crecimiento hacia el interior, o de acuerdo con una localización de implante pretendida. La combinación metal-PEEK-metal (por ejemplo titanio-PEEK-titanio) del dispositivo 200 es menos rígida que un implante fundamentalmente de titanio y, de esta manera, reduce el blindaje frente a la tensión.
- 10 15 En una realización, las láminas de titanio formadas con perforaciones y/o textura reemplazan la malla que forma una o ambas capas 204 y 206. Las capas 204 y 206 pueden microperforarse selectivamente o fotografiarse para proporcionar poros 208 y/u otras características de textura. Por ejemplo, las capas 202 y 204 se graban con perforaciones/poros 208 de 500 micrómetros (40 mils) usando un proceso de fotograbado capaz de obtener una resolución de 5 mils (0,125 mm). Por lo tanto, el lado 202 puede formarse como una matriz de perforaciones/poros 208 de titanio apiladas secuencialmente. La colocación selectiva de las perforaciones/poros de titanio 208 sobre el lado 202 y poros más grandes 214 sobre el lado 210 permite un control de la porosidad para regular/fomentar tanto el crecimiento hacia el interior del hueso como la unión a PEEK. Por ejemplo, la porosidad puede controlarse para producir poros 208 de aproximadamente 500-600 micrómetros, para un crecimiento hacia el interior del hueso ideal.
- 20 25 30 Las Figuras 23-26 muestran un dispositivo intercorporal 300 que tiene placas terminales superior e inferior con características mecanizadas 302 y 306, que flanquean un núcleo 304. El núcleo 304 puede ser similar al núcleo 104 de la Figura 1. El núcleo 304 incluye múltiples características 608, tales como un canal orientado verticalmente 308A que discurre de arriba a abajo a través del núcleo 104, y un canal orientado horizontalmente 308B que discurre de lado a lado a través del núcleo 104. Las características 308A y 308B facilitan el crecimiento del hueso a través del núcleo 304/dispositivo 300, y pueden rellenarse con materiales de hueso y/u otros para potenciar la fusión (por ejemplo proteínas u otros materiales para potenciar el crecimiento del hueso, o pegamentos para potenciar la fusión). Una ranura 308C en el lado trasero (distal respecto a la médula espinal cuando se inserta entre las vértebras) del núcleo 304 está dimensionada para ajustarse con una herramienta de inserción, para facilitar la inserción del dispositivo 300 entre las vértebras adyacentes. Las características 308A-C pueden mecanizarse después de que el núcleo 304 se moldee (por ejemplo después del moldeo por inyección del núcleo 104 entre las placas terminales 302 y 306) o las características 308A-308C pueden extruirse o formarse de otra manera.
- 35 40 45 50 55 60 65

El canal 308A se alinea con una apertura 310 en la placa terminal superior 302 y con una apertura 312 en la placa terminal inferior 306 cuando el dispositivo 300 se monta como se muestra en la Figura 24. Se apreciará que cualquier adyuvante de fusión para la inserción en el dispositivo 300 puede cargarse a través de la abertura 310 o la abertura 312. Cuando el núcleo 304 se forma de un material radiolúcido, tal como plástico de PEEK, pueden incorporarse uno o más radiomarcadores 314 para facilitar la visualización del núcleo 304 con rayos x, por ejemplo una vez que el dispositivo 300 se ha implantado. La placa terminal 302 se une con una superficie de contacto 316 de la placa terminal superior del núcleo 304, y la placa terminal 306 se une con una superficie de contacto 318 de la placa terminal inferior, como se muestra en la Figura 25. El núcleo 304 puede ahusarse desde una línea de bisel 320 hasta una punta 322, para facilitar la inserción del dispositivo 300 en un espacio intervertebral u otro sitio de implante.

Las placas terminales 302 y 306 se curvan como resultado de la formación y difusión del enlace en una prensa para adaptarse a una forma deseada del núcleo 304 y/o una superficie ósea de aceptación. En un aspecto, las placas terminales 302 y 306 son placas de titanio mecanizadas multisuperficie con características geométricas que sobresalen de las mismas, para aumentar el área superficial de la placa terminal relativa para el crecimiento hacia arriba del hueso sobre los lados de la interfaz del hueso 326 (véase la Figura 25). En las Figuras 23-27 se muestran las crestas 313 para facilidad de ilustración; sin embargo, se apreciará que las crestas 313 son solo representativas y pueden reemplazarse complementarse con bandas finas u otras geometrías. Por ejemplo, las placas terminales 302 y 306 pueden llevar características geométricas resultantes de la fracturación (es decir, de la separación) de una placa de titanio. Tales placas terminales pueden formarse ventajosamente en un proceso de fabricación de una etapa, reduciendo de esta manera el coste global del dispositivo intercorporal.

- 60 Como alternativa, aunque no se muestra, los lados de la interfaz del núcleo 328 de las placas terminales 302 y 306 pueden llevar también características geométricas para aumentar el área superficial de los lados de la interfaz del núcleo 328 para potenciar el enlace con el material de núcleo 304. Como alternativa, una capa de titanio porosa, tal como la lámina 212 (véase la Figura 19) puede enlazarse por difusión con una superficie trasera (sin caracterizar) de una lámina de titanio individual que tiene crestas 313 u otras características en su lado opuesto. Por ejemplo, el lado de la interfaz del núcleo 328, puede incluir una lámina de malla de alambre de titanio o un titanio perforado que está unido por difusión con una superficie trasera del lado de la interfaz del hueso 326. En una configuración de este tipo,

no se requiere una capa de barrera central.

En el dispositivo 300, la longitud (l_{D300}) y la altura (h_{D300}), mostrados en la Figura 25 son por ejemplo similares a la longitud (l_D) y la altura (h_D) del dispositivo 100 (véanse las Figuras 2-3). La anchura del dispositivo 300 (w_{D300}), mostrado en la Figura 26 puede ser similar también a la anchura (w_D) del dispositivo 100.

La Figura 28 es una vista en perspectiva despiezada de un dispositivo intercorporal 400, que muestra capas compuestas que forman placas terminales superior e inferior 402 y 406, según se aplica a un disco artificial 404. En una realización, cada una de las placas terminales 402 y 406 incluye capas de la interfaz del hueso 405 y 407 colocadas selectivamente, una capa respecto a la otra, para optimizar los espacios de crecimiento hacia el interior del hueso proporcionados por los poros o perforaciones 408 de las capas 405 y 407. Una capa de interfaz de disco 412, que tiene poros relativamente grandes 414 (en comparación con los poros 408, está separada de las capas 405 y 407 mediante una capa de barrera central 416 que es por ejemplo una lámina fina de metal sólido. Los poros más grandes 416 admiten el flujo de material de disco artificial 404 en su interior. Por ejemplo, el plástico fundido o reblandecido que forma el disco 404 puede extruirse dentro de los poros 414 para maximizar el contacto y unión entre el disco 404 y la capa 412 y, de esta manera, entre el disco 404 y las placas terminales 402 y 406. La capa de barrera central 416 evita que el material de disco 404 fluya dentro de los poros 408, reservando de esta manera los poros 408 para el crecimiento hacia el interior del hueso.

Las capas de la interfaz del hueso 405 y 407, la capa de la interfaz del disco 412 y la capa de barrera central 416 están fabricadas de un metal biocompatible, tal como titanio. En una realización, las capas de la interfaz del hueso 405 y 407 son mallas de alambre de titanio recubierta con HA que tienen poros 408 formados mediante espacios entre un alambre de titanio de pequeño calibre (por ejemplo 0,5 mm). Sin embargo, una lámina de titanio recubierta con HA perforada puede reemplazar una o ambas de las capas de la interfaz del hueso 405 y 407. La capa de barrera central 416 es una lámina sólida de titanio y una capa de la interfaz del núcleo 414 es una lámina de malla de titanio que tiene poros más grandes que las capas de la interfaz del hueso 405 y 407, para potenciar la unión con un disco artificial 404.

Las placas terminales 402 y 406 pueden aplicarse capa a capa a las superficies de contacto de la placa terminal superior e inferior 417 y 418 del núcleo 404. Por ejemplo, la capa de la interfaz del disco 412 se aplica en primer lugar a la superficie de contacto de la placa terminal superior 417. La capa de barrera central 416 se aplica a la capa 412 y las capas de la interfaz del hueso de titanio/HA 407 y 405 se aplican a la capa de barrera central 416. Las capas 405 y 407 pueden colocarse selectivamente para optimizar la interfaz entre las láminas, y para optimizar la porosidad (es decir, la alineación de los poros 408 de cada capa 405, 407), para el crecimiento hacia el interior del hueso. Aunque no se muestra, las capas 405 y 407 por sí mismas pueden incluir múltiples subcapas (por ejemplo 4-5 subcapas) de malla de alambre de titanio para proporcionar una porosidad aún menor y elevar la restricción de flujo. Las superficies de contacto 417 y 418 pueden ser un plástico de PEEK, titanio, cobalto, cromo o superficies de aleación de disco artificial 404, el resto del cual puede estar configurado del mismo material o un material alternativo como las superficies de contacto 417 y 418. Cualquiera de las capas de la interfaz del hueso 405, 407 y la capa de barrera central 416 puede estar unidas por difusión entre sí o a una capa de la interfaz del disco 412. Donde el disco artificial 404 incluye superficies de contacto metálicas 417 y 418, todas las capas de las placas terminales 402 y 406 pueden estar unidas por difusión directamente a las superficies de contacto metálicas.

El disco artificial 404 puede estar moldeado también entre las placas terminales premontadas 402, 406, como se ha descrito anteriormente con respecto al núcleo 104 del dispositivo intercorporal 100.

Las capas 405, 407, 416 y 412 opcionalmente pueden preformarse en placas terminales compuestas individuales 402/406 que están conformadas (es decir, mediante la formación simultánea y el enlace de difusión en una prensa) para complementar las superficies de contacto respectivas 417 y 418, y que se aplican en operaciones sencillas a la superficie de contacto de la placa terminal superior 417 y a la superficie de contacto de la placa terminal inferior 418. Un disco ejemplar adecuado para la aplicación de las capas 405, 407, 416 y 412 (o las placas terminales 402/406 formadas a partir de las mismas) es un disco de PEEK Pioneer NuBak sobre PEEK. Las placas terminales 402 y 406 pueden estar conformadas para adaptarse a una forma de las superficies del disco 417 y 418 o el disco 404 puede estar moldeado por inyección entre las placas terminales, adaptándose el disco 404 a la forma de las placas terminales.

La Figura 29 ilustra un método 500 para formar un dispositivo intercorporal, tal como el dispositivo 100. Las placas terminales inferior y superior se montan, en la etapa 502, y se colocan en un molde con las capas de la interfaz del núcleo orientadas hacia una cavidad del núcleo, en la etapa 504. El material de núcleo se moldea por inyección en la cavidad y, a través de la cavidad, dentro de los poros del lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 506. En un ejemplo de las etapas 502-506, las placas terminales 102 y 106 están montadas como se ha descrito con respecto a la Figura 19 (conjunto 200). Se deja que se ajuste el conjunto de placa terminal-núcleo-placa terminal (por ejemplo, el conjunto puede enfriarse hasta que el núcleo se endurece completamente), en la etapa 508, y se retira del molde, en la etapa 510. Se forman características en el dispositivo intercorporal, en la etapa 512. En un ejemplo de la etapa 512, las características 108A-108C y las aperturas 110 y 112 se forman en el dispositivo 100. Por ejemplo, un canal puede perforarse a través del dispositivo 100 para formar la apertura 110, el canal 108A y la apertura 112. Las

superficies de la interfaz del hueso del dispositivo (es decir, las superficies de la interfaz del hueso 126, véase la Figura 3) se recubren con hidroxiapatita, en la etapa 514. Se apreciará que aunque se muestra como una etapa final en la Figura 29, la hidroxiapatita adicional o alternativamente puede recubrirse sobre las superficies de la interfaz del hueso antes de su incorporación en las placas terminales 102 y 106, o después de la formación de las placas terminales y antes de la colocación en el molde.

La Figura 30 muestra un método 600 para formar un dispositivo intercorporal. El método 600 se usa por ejemplo para formar el dispositivo 100, con un conjunto tal como el conjunto 200 usado para formar las placas terminales 102 y 106. Se forma una capa de barrera central sobre un lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 602, y un lado de la

10 interfaz del hueso formado en la capa de barrera central, opuesto (por ejemplo en un lado opuesto de) el lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 604. En un ejemplo de las etapas 602-604, la capa central 216 se coloca sobre el lado de la interfaz del núcleo 210, y el lado de la interfaz del hueso 202 se coloca sobre la capa central 216 (Figura 19). Si se requiere conformación (decisión 606), por ejemplo si las placas terminales tales como las placas

15 terminales 102 y 106 se tienen que cortar a partir de un conjunto más grande de lados 202 y 210 y la capa central 216, entonces las placas terminales se conforman a partir del conjunto en la etapa 608. Las placas terminales se unen por difusión, en la etapa 610, y se colocan en un molde con los lados de la interfaz del núcleo orientados hacia una cavidad, en la etapa 612. En un ejemplo de las etapas 606-612, las placas terminales 102 y 106 se cortan desde una lámina maestra más grande de un lado unido preliminarmente 202, la capa central 216 y el lado del núcleo 210 y se unen por difusión con calor y presión, antes de la colocación en un molde que tiene una cavidad dimensional y

20 conformada para formar el núcleo 104. En otro ejemplo, una lámina maestra del lado 202, la capa central 216 y el lado del núcleo 210 se enlazan por difusión antes del corte o conformado de otra manera de las placas terminales 102 y 106 a partir de la lámina maestra. Las placas terminales después se colocan en un molde como se ha descrito.

25 En la etapa 614, el material de núcleo se moldea por inyección en la cavidad del núcleo, y se deja que se extruya dentro de los poros del lado de la interfaz del núcleo. El conjunto moldeado se deja que se ajuste hasta que se endurece, en la etapa 616, y se retira del molde en la etapa 618. Las características de la placa terminal y/o el núcleo pueden crearse en el dispositivo intercorporal endurecido, en la etapa 620. En un ejemplo de las etapas 614-620, el material de núcleo 104, tal como plástico de PEEK fundido, se moldea por inyección en la cavidad del núcleo

30 y se permite que se extruya dentro de las perforaciones o poros 214. La capa de barrera central 216 evita que el material de núcleo 104 se extruya al interior de los poros 208 del lado 202, reservando de esta manera los poros 208 como espacios para el crecimiento hacia el interior del hueso. Una vez endurecido, las aperturas 110 y 112 pueden formarse en las placas terminales superior e inferior 102 y 106 (respectivamente), y el canal 108A, el canal 108B y la apertura 108C pueden formarse en el núcleo 104. Por ejemplo, las aperturas 110 y 112 y el canal 108A pueden

35 formarse en una única operación de perforación o de mecanizado de otro tipo a través del dispositivo intercorporal 100. Opcionalmente, ciertas características del núcleo 104 pueden producirse a través de un molde especialmente conformado que tiene uno o más mandriles para producir pasajes en el plástico de PEEK fundido.

40 La Figura 31 ilustra un método 700 para formar un dispositivo intercorporal, tal como el dispositivo 100, cuyas placas terminales pueden formarse a partir del conjunto 200. En la etapa 702, una malla de alambre de titanio se lamine selectivamente para formar un lado de la interfaz del hueso. Una capa de barrera central se forma a partir de una lámina de titanio sólida, sobre un lado de la interfaz del hueso, y una capa de la interfaz del núcleo se forma a partir de una malla de titanio de menor ondulación, sobre la capa de barrera central, en las etapas 704 y 706. En un ejemplo de las etapas 704-706, el lado de la interfaz del hueso 202 se forma colocando selectivamente juntas las

45 capas de malla de alambre de titanio 204 y 206 de manera que los poros 208 formados por las aberturas en la malla están en una orientación deseada, una capa respecto a la otra. La capa central 216, que por ejemplo es una lámina de titanio sólida, se coloca con el lado 202, y al menos una de la lámina de la interfaz del núcleo 212 se coloca con el lado opuesto de la capa central 216, para formar el lado de la interfaz del hueso 210. Como se ha indicado anteriormente, los poros 214 de la lámina 212 son mayores que los poros 208, para reducir la restricción de flujo en el lado de la interfaz del núcleo.

50 El lado de la interfaz del hueso, la capa de barrera y el lado de la interfaz del núcleo (por ejemplo, el lado 202, la capa central 216 y el lado 210) se unen por difusión juntos, en la etapa 708. Si se requiere conformado (decisión 710), las placas terminales (por ejemplo, las placas terminales 102 y 106) se conforman a partir del conjunto lado de la interfaz del hueso/capa de barrera/lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 712, y opcionalmente se recubren con hidroxiapatita sobre sus lados de la interfaz del hueso, en la etapa 714. La etapa 714 se ilustra como un cuadro de puntos para indicar que el recubrimiento de hidroxiapatita puede tener lugar en otros puntos en el método 700, por ejemplo en la posición 726 o en cualquier otro sitio.

55 60 Las placas terminales se colocan en un molde con sus lados de la interfaz del hueso orientados hacia la cavidad del núcleo, en la etapa 716, y el material de núcleo se moldea por inyección entre las placas terminales, y se permite que se extruya dentro de los poros (por ejemplo aberturas de malla) en el lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 718. Después del ajuste (etapa 720), el dispositivo intercorporal se retira del molde, en la etapa 722 y, se crean la placa terminal y/o las características de la placa terminal y/o el núcleo, en la etapa opcional 724. En un ejemplo de las etapas 716-724, las placas terminales 102 y 106 se colocan en un molde con lados 210 orientados hacia una cavidad adyacente. El material fundido del núcleo 104 (por ejemplo el plástico de PEEK) se inyecta en el molde y se

permite que penetre en los poros 214. Después de que se deje que la PEEK se ajuste, el dispositivo intercorporal rugoso se retira del molde, y se forman las aperturas 110 y 112 en las placas terminales 102 y 106 y cualquiera de las características 108A-108C que no se hayan formado durante el moldeo 104 se mecanizan en el núcleo 104. Por ejemplo, las aperturas 110, 112 y el canal 108A se forman perforándolas a través del dispositivo 100.

- 5 Los lados de la interfaz del hueso (por ejemplo los lados 202) se recubren con hidroxiapatita después de que el dispositivo intercorporal se mecanice con sus características deseadas, después de que las placas finales se conformen a partir del conjunto lado de la interfaz del hueso/capa de barrera/lado de la interfaz del núcleo o ambos. Como alternativa, las capas de malla que forman el lado de la interfaz del hueso pueden recubrirse con hidroxiapatita antes de colocar las capas juntas para formar el lado de la interfaz del hueso, o el lado de la interfaz del hueso puede recubrirse con hidroxiapatita antes de su colocación con la capa de barrera central. La profundidad y colocación del recubrimiento de hidroxiapatita puede variar en función del sitio de implante pretendido.
- 10 15 La Figura 32 ilustra un método 800 para formar un dispositivo intercorporal. El método 800 puede usarse para formar el dispositivo 100 usando el conjunto 200 para crear las placas terminales 102 y 106. Un lado de la interfaz del hueso se forma a partir de al menos una lámina de titanio perforada, en la etapa 802, y una capa de barrera central formada a partir de una lámina sólida de titanio se coloca sobre el lado de la interfaz del hueso, en la etapa 804. Un lado de la interfaz del núcleo se forma sobre la capa de barrera central, opuesto a la capa de la interfaz del hueso, en la etapa 806. En un ejemplo de las etapas 802-806, el lado de la interfaz del hueso 202 se forma colocando selectivamente una pluralidad de láminas de titanio perforadas juntas, de manera que las perforaciones están en una orientación deseada, una capa respecto a otra. Véanse también las Figuras 5-8 que muestran el lado de la interfaz del hueso perforada 126 con las perforaciones 127.
- 20 25 La capa central 216, que por ejemplo es una lámina de titanio sólida, se coloca con el lado 202 y al menos la lámina de titanio perforada 212 se coloca con el lado opuesto de la capa central 216, para formar el lado de la interfaz del hueso 210. Las perforaciones 214 de la lámina 212 son más grandes que las perforaciones 208, para reducir la restricción de flujo en el lado de la interfaz del núcleo.
- 30 35 El lado de la interfaz del hueso, la capa de barrera y el lado de la interfaz del núcleo (por ejemplo el lado 202, la capa central 216 y el lado 210) se unen juntas por difusión, en la etapa 808. Si se requiere conformado (decisión 810), las placas terminales (por ejemplo, las placas terminales 102 y 106) se conforman desde el conjunto del lado de la interfaz del hueso/capa de barrera/lado de la interfaz del núcleo en la etapa 812, y opcionalmente se recubren con hidroxiapatita sobre sus lados de la interfaz del hueso, en la etapa 814. La etapa 814 se ilustra como un cuadro de puntos para indicar que el recubrimiento de hidroxiapatita puede tener lugar en otros puntos en el método 700, por ejemplo en la posición 826 o en cualquier otro sitio.
- 40 Las placas terminales se colocan en un molde con sus lados de la interfaz del hueso orientados hacia una cavidad del núcleo, en la etapa 816, y el material de núcleo se moldea por inyección entre las placas terminales, y se permite que se extruya dentro de los poros (por ejemplo, aberturas de la malla) en el lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 818. Después del ajuste (Etapa 820), el dispositivo intercorporal se retira del molde, en la etapa 822, y se crean las características de la placa terminal y/o el núcleo, en la etapa opcional 824. Los lados de la interfaz del hueso se recubren con hidroxiapatita en la etapa 826, si no están ya recubiertos, o si se desea un recubrimiento adicional. Las etapas 816-826 son similares a las etapas 716-726 descritas con mayor detalle anteriormente.
- 45 50 La Figura 33 muestra un método adicional para formar un dispositivo intercorporal, tal como el dispositivo 300. Se coloca una capa de la interfaz del núcleo porosa en el lado trasero de una lámina de titanio caracterizada, en la etapa 902, y las dos se enlazan juntas por difusión, en la etapa 904.
- 55 En un ejemplo de las etapas 902-904, la lámina porosa 212 se coloca sobre el lado de la interfaz del núcleo 328 del material que forma la placa terminal 302 o 306 (Figura 24), y la lámina porosa se enlazan por difusión con el material que forma la placa terminal. Las etapas 902-904 proporcionan la placa terminal que tiene una pluralidad de bandas mecanizadas, crestas, (por ejemplo las crestas 313) u otras características que aumentan el área superficial para potenciar el contacto con el hueso en el lado de la interfaz del hueso, y poros en el lado de la interfaz del núcleo para potenciar la unión con el núcleo.
- 60 65 Las placas terminales se conforman a partir del conjunto de enlace por difusión si fuera necesario (decisión 906), en la etapa 908. Los lados de la interfaz del hueso están opcionalmente recubiertos con hidroxiapatita, en la etapa 910, y las placas terminales se colocan en un molde con sus capas/lados de la interfaz del núcleo orientados hacia una cavidad central, en la etapa 912.
- 65 El material de núcleo se moldea por inyección entre las placas terminales y se permite que se extruya dentro de los poros (por ejemplo aberturas de malla) en el lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 914. Después del ajuste (Etapa 916), el dispositivo intercorporal se retira del molde, en la etapa 918, y se crean las características de la placa terminal y/o el núcleo, en la etapa opcional 920. Los lados de la interfaz del hueso se recubren con hidroxiapatita en la etapa 922, si no están ya recubiertos, o si se desea un recubrimiento adicional. Las etapas 906-922 son similares a las etapas 712-726 descritas con mayor detalle anteriormente.

La Figura 34 muestra un dispositivo intercorporal compuesto 1000 que incluye una placa terminal superior 1002 y una placa terminal inferior 1006, que flanquean un núcleo 1004. La Figura 35 es una vista frontal simplificada del dispositivo montado 1000. Las Figuras 36-39 muestran detalles de la placa terminal 1002 del dispositivo 1000 antes de la formación del roscado sobre la placa terminal 1002. Las Figuras 34-39 se observan mejor junto con la siguiente descripción.

El núcleo 1004, por ejemplo, es un núcleo de PEEK (es decir, un plástico de PEEK termoestable moldeado por inyección) que tiene una o más características 1008, tal como canales a través del núcleo, para fomentar el crecimiento del hueso a través del mismo. Debido a que el PEEK es radiolúcido, el núcleo 1004 puede incluir uno o más radiomarcadores 1014 para facilitar la visualización del núcleo 1004 con rayos x, durante o después del implante. Como alternativa, el núcleo 1004 puede estar fabricado de cualquier otro material biocompatible que sea suficientemente maleable para formarlo en una forma deseada, aunque suficientemente fuerte para satisfacer los requisitos de durabilidad de un sitio de implante pretendido. Puede que no se requieran radiomarcadores 1014 cuando el núcleo 1014 está fabricado de un material radiopaco.

Las características 1008 pueden mecanizarse después de que el núcleo 1004 se moldee por inyección, o las características 1008 pueden extruirse o formarse de otra manera con el núcleo 1004. La característica 1008A se muestra con respecto a la Figura 40, y se describe a continuación. La característica 1008B es un canal orientado horizontalmente que discurre de delante aatrás a través del núcleo 104. Las características 1008C-1008E son aberturas laterales orientadas horizontalmente en el núcleo 1004 o, como alternativa, canales laterales que discurren a través del núcleo 1004, generalmente perpendiculares al canal 1008B y que intersecan el canal 1008B con en el núcleo 1004. El canal 1008B se acomoda en una herramienta de inserción, tal como una broca quirúrgica para facilitar la colocación del dispositivo 1000 en un sitio de implante. El canal 1008B puede permitir también el crecimiento del hueso a través del dispositivo 1000, cuando el dispositivo 1000 está implantado (por ejemplo entre las vértebras para potenciar la fusión espinal, o en una cavidad de la cadera para potenciar la fusión de la cadera. Por ejemplo, el crecimiento del hueso hacia dentro del dispositivo 100 a través de la ranura orientada verticalmente 1008A a través del dispositivo 1000 (véase la Figura 40 y su descripción, a continuación) puede extenderse a través del canal 1008B.

Las características 1008C-E se adaptan a los potenciadores de fusión tales como pegamentos, injerto óseo u otros materiales para potenciar la fusión, y/o permiten el crecimiento del hueso a través de los mismos. Por ejemplo, el crecimiento del hueso dentro del canal 1008A puede ramificarse en las características 1008C-E, cuando no están completamente llenas con un potenciador de fusión. Cuando se realiza el implante entre vértebras adyacentes, las características 1008B-E discurren generalmente perpendiculares con un eje largo de la columna.

Como se muestra, el dispositivo 1000 tiene una forma cilíndrica con un diámetro relativamente consistente. El diámetro d del dispositivo 1000, por ejemplo, es de aproximadamente 20 mm. Sin embargo, se apreciará que el diámetro del dispositivo 1000 puede variar de un extremo a otro, para facilitar la inserción en un sitio de implante deseado. Por ejemplo, cuando está implantado en un espacio intervertebral, el dispositivo 1000 puede ahusarse desde un extremo 1007 distal respecto a la columna vertebral, hasta un extremo de inserción 1005 que está próximo a la columna vertebral cuando el dispositivo 1000 está implantado. Las placas terminales 1002/1006 (y opcionalmente, el núcleo 1004, véanse las Figuras 36-37) están roscadas, para facilitar que el dispositivo 1000 se enrosque dentro del sitio de implante. Por ejemplo, el dispositivo 1000 puede hacerse avanzar rotacionalmente dentro de una cavidad izquierda mediante una broca quirúrgica, teniendo la cavidad un diámetro ligeramente menor que el diámetro d . En un aspecto, el dispositivo 1000 es de autoahusado. A medida que el dispositivo 1000 se enrosca en su sitio, por ejemplo en una cavidad creada entre vértebras adyacentes, las rosas 1015 del hueso descorzezado de las placas terminales vertebrales y proporciona bordes de hueso hemorrágicos para potenciar el crecimiento del hueso sobre y dentro del dispositivo 1000. Las rosas 1015 pueden permitir adicionalmente un ensanchamiento controlado de un espacio del disco colapsado, para aliviar la presión sobre las raíces nerviosas comprimidas. Además, las rosas 1015 aumentan el área superficial de los lados de la interfaz del hueso 1026 de las placas terminales 1002 y 1006 para potenciar el contacto hueso a dispositivo y la unión.

En un aspecto, las placas terminales 1002/1006 son de titanio roscado recubierto con hidroxiapatita (HA) para potenciar el crecimiento hacia arriba en el hueso. Se apreciará que pueden usarse otros metales biocompatibles tales como molibdено, cobalto-cromo, aceros inoxidables y otras aleaciones biocompatibles en lugar de o además del titanio en la formación de las placas terminales 1002 y 1006. Los poros 1027 penetran en los lados de la interfaz del hueso 1026 de la placa terminal 1002 y 1006, proporcionando una pluralidad de espacios para el crecimiento del hueso dentro de las placas terminales 1002 y 1006. Los lados de la interfaz del núcleo 1028 de las placas terminales 1002 y 1006 se muestran como superficies no porosas, evitando que el material de núcleo 1004 se filtre hacia los poros 1026 durante la unión del núcleo 1004 con las placas terminales 1002 y 1006. Sin embargo, se apreciará que puede incorporarse una configuración de placa terminal con lados de la interfaz del hueso e interfaz del núcleo porosos, con una capa de barrera entre ellas, en una o ambas de las placas terminales 1002 y 1006. Una configuración de este tipo se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto de placa terminal 200 (ilustrado en las Figuras 19-22).

El núcleo 1004 puede moldearse por inyección entre las placas terminales 1002 y 1006 de una manera similar a la descrita anteriormente (véase por ejemplo la Figura 29 y la descripción correspondiente). Las placas terminales 1002 y 1006 pueden formarse con roscas 1015 antes del moldeo por inyección del núcleo 1004 entre las placas terminales. Opcionalmente, las placas terminales 1002 y 1006 se forman como láminas metálicas curvas no

5 roscadas con poros 1027 que penetran en los lados de la interfaz del hueso 1026. Véanse, por ejemplo, las Figuras 36-39 que muestran una placa terminal superior no roscada 1002. En un aspecto, las roscas 1015 y cualquier característica adicional (tal como las características 1008 y las aperturas de la placa terminal, mostradas y descriptas con respecto a las Figuras 40, 41 y 43) se mecanizan en el dispositivo 1000 después del moldeo por inyección y el endurecimiento del núcleo 1004 entre las placas terminales 1002 y 1006.

10 La placa terminal 1002 tiene una longitud (l_{E1002}) de aproximadamente 30 mm y una anchura (w_{E1002}) de aproximadamente 17-18 mm (véase la Figura 38). En un aspecto, la longitud del dispositivo 1000 también es de aproximadamente 30 mm. La placa terminal 1002 se expande a lo largo de la longitud del dispositivo 1000. Como se muestra en la Figura 37, el radio (r) del dispositivo 1000 es de aproximadamente 10 mm, mientras que una distancia

15 (r_2) desde el centro (c) del núcleo 1004 hasta la superficie de la interfaz del núcleo 1028 de la placa terminal 1002 es aproximadamente 8,5 mm. De esta manera, la placa terminal 1002 tiene una altura de placa terminal (h_{E1002}) de aproximadamente 1,5 mm. Los bordes inferiores de la placa terminal 1002 están separados por una distancia x de aproximadamente 5 mm del centro c del núcleo 1004. Los poros 1027 tienen una dimensión principal (mostrada como anchura de poro WP_{1027}) de aproximadamente 600 micrómetros. La placa terminal 1002 y la placa terminal

20 1006 pueden estar recubiertas con hidroxiapatita antes o después del montaje con el núcleo 1004. En un ejemplo, las placas terminales 1002/1006 se forman por enlace por difusión de cualquier componente metálico (es decir, un lado de la interfaz del núcleo de formación de lámina 1028, un lado de la interfaz del hueso de formación de lámina 1026 y cualquier capa de barrera entre ellas) juntas en una prensa conformadas para producir la forma o contorno deseados de la placa terminal. Las placas terminales formadas 1002/1006 se cubren por pulverización con hidroxi

25 apatita antes de la colocación en un molde y el núcleo 1004 se moldea por inyección en una cavidad entre las placas terminales 1002/1006.

Las Figuras 40-44 muestran el dispositivo 1000 con un roscado 1015 aplicado al núcleo 1004 y placas terminales 1002, 1006. Las Figuras 40-44 se observan mejor junto con la siguiente descripción. En una realización, el núcleo

30 1004 se moldea por inyección entre las placas terminales superior e inferior no roscadas 1002 y 1006 (véase, por ejemplo, la placa terminal superior 1002 como se muestra en la Figura 36), y el roscado 1015 se mecaniza posteriormente sobre la superficie media externa del dispositivo cilíndrico 1000. De esta manera, como se muestra en las Figuras 40-44, la placa terminal superior 1002, el núcleo 1004 y la placa terminal inferior 1006 incluyen todas un roscado 1015. El roscado 1015 puede aplicarse continuamente sobre el núcleo 1004 y las placas terminales

35 1002/1006 como se muestra en la Figura 40, eliminando la necesidad de alinear el roscado 1015 sobre las placas terminales mecanizadas previamente 1002, 1006 solo con el roscado del núcleo 1004.

En un aspecto, el canal 1008A se mecaniza a través del diámetro del núcleo 1004 y se alinea en las aperturas de la placa terminal superior e inferior 1010 y 1012, respectivamente. El canal 1008A, por ejemplo, es una ranura estrecha 40 que se abre hacia y discurre sustancialmente perpendicular al canal 1008B a través del núcleo 1004, y análogamente discurre sustancialmente perpendicular a y puede intersecar uno o más de los canales laterales 1008C-1008E dentro del núcleo 1004. La apertura superior 1010, el canal 1008A y la apertura inferior 1012 pueden mecanizarse a través de la placa terminal superior 1002, el núcleo 1004 y la placa terminal inferior 1006 en una única operación para crear una abertura para el crecimiento del hueso enteramente a través del dispositivo 1000.

45 Opcionalmente, las placas terminales 1002 y 1006 se forman con aperturas respectivas 1010 y 1012 antes de la colocación en un molde, y el canal 1008A se forma por moldeo. El crecimiento del hueso dentro del dispositivo 100 a través del canal 1008A (por las aperturas de la placa terminal 1010, 1012) puede dispersarse hacia el interior del canal 1008B y las porciones de los canales 1008C-E que no están bloqueadas por el pegamento para potenciar la fusión.

50 Las placas terminales 1002 y 1006 están curvadas para adaptarse a una forma deseada (por ejemplo, una forma cilíndrica) del núcleo 1004 y para facilitar la inserción de tipo roscado en un sitio de implante. La longitud del dispositivo 1000 (l_{D1000}), mostrada en las Figuras 42-43, es de aproximadamente 30 mm. La longitud del canal 1008A (l_{ch}) y la anchura (w_{ch}) son de aproximadamente 22 mm y 6 mm, respectivamente. Los canales laterales 1008C-55 1008E tienen una anchura (w_{lat}) y una longitud (h_{lat}) de aproximadamente 4 mm. Como se ha indicado anteriormente, el diámetro d del dispositivo 1000 puede ser de aproximadamente 20 mm consistentemente, o puede variar a lo largo del dispositivo 1000, por ejemplo si el dispositivo 1000 se ahúsa desde el extremo 1007 hasta el extremo 1005.

60 Se apreciará que aunque el dispositivo 1000 se muestra y describe con una placa terminal superior y una inferior, el dispositivo 1000 puede incluir alternativamente una pluralidad de placas terminales formadas a partir de segmentos de titanio separadas alrededor del perímetro del dispositivo 1000, y orientadas a lo largo del eje largo del mismo.

65 Las Figuras 45-52 ilustran un dispositivo intercorporal compuesto 2000 con forma general de riñón que tiene placas terminales superior e inferior 2002 y 2006, respectivamente, sobre los lados inferior y superior de un núcleo 2004. El núcleo 2004 está fabricado de un material biocompatible que es suficientemente maleable para formarlo con la forma deseada, aunque lo suficientemente fuerte para satisfacer los requisitos de durabilidad de un sitio de implante

pretendido. En una realización, el núcleo 2004 por ejemplo es un plástico de PEEK que se inyecta entre las placas terminales 2002 y 2006 en un molde, y se enfriá para endurecerlo y unirlo. Como alternativa, las placas terminales superior e inferior 2002 y 2006 pueden ajustarse a presión con el núcleo 2004, unirse al núcleo 2004 con un adhesivo biocompatible o fijarse mecánicamente al núcleo 2004 usando características de llave y cerradura, tal como surcos en v o sujetos tan pequeños como tornillos.

En un lado de inserción 2005, el núcleo 2004 se curva hacia fuera para formar una porción de punta 2022 (véase la Figura 46). La porción de punta 2022 puede facilitar la inserción en un sitio de implante (es decir, entre las vértebras adyacentes). El núcleo 2004 tiene una o más características 2008, tales como aperturas dentro de o canales a través del núcleo 2004, para fomentar el crecimiento a través del hueso. La característica 2008A es un canal orientado verticalmente a través del núcleo 1004. La característica 2008B es una apertura a través de un lado trasero 2007 del núcleo 2004 (el lado 2007 es distal respecto a la médula espinal cuando se inserta entre las vértebras), lo que facilita la inserción del dispositivo 2000 en un sitio de implante. La apertura 2008B por ejemplo está dimensionada para adaptarse a una herramienta de inserción seleccionada. Una o más de las características 2008 pueden rellenarse opcionalmente con hueso y/u otros materiales para potenciar la fusión.

La apertura 2008B se abre al canal 2008A. Tres aperturas del lado de inserción 2008C-20008E a través el lado de inserción 2005 se abren también al canal 2008A. Las características 2008C-2008E pueden llenarse parcial o completamente con un pegamento para potenciar la fusión u otros adyuvantes de fusión. Opcional o adicionalmente, las características 2008C-E y/o la característica 2008B, facilitan el crecimiento del hueso a través del núcleo 2004/dispositivo 2000. Por ejemplo, el crecimiento del hueso a través del canal vertical 2008A a través del dispositivo 2000 puede avanzar hacia las características 2008B-E desde el interior del núcleo 2004, donde estas características no están totalmente obstruidas por un adyuvante de fusión. Las características 2008A-D pueden mecanizarse después de que el núcleo 2004 se moldee (por ejemplo, después de que de moldear por inyección el núcleo 2004 entre las placas terminales 2002 y 2006), o las características 2008A-2008D pueden extruirse o formarse de otra manera.

Como se ilustra en la vista despiezada de la Figura 47, el canal 2008A se alinea con una apertura 2010 en la placa terminal superior 2002 y con una apertura 2012 en la placa terminal inferior 2006 cuando el dispositivo 2000 se monta como se muestra en las Figuras 45 y 46. Donde el núcleo 2004 se forma de material radiolúcido, tal como plástico de PEEK, uno o más radiomarcadores 2014 facilitan la visualización del núcleo 2004 con rayos x, por ejemplo una vez que el dispositivo 2000 se ha implantado. La placa terminal superior 2002 se une con una superficie de contacto 2016 de la placa terminal superior del núcleo 304 y la placa terminal 2006 se une con una superficie de contacto de la placa terminal inferior 2018 como se muestra en la Figura 47.

Como se ilustra también en la Figura 47, las placas terminales 2002 y 2006 incluyen un lado de la interfaz del hueso poroso 2026 y un lado de la interfaz del núcleo poroso 2028, separados por una capa de barrera 2216, que por ejemplo es similar a la capa de barrera 216 del conjunto de placa terminal 200. Las láminas de metal poroso que forman los lados de interfaz de hueso y núcleo 2026 y 2028 pueden enlazarse por difusión con la capa de barrera 2216 entre medias, en una prensa conformada para obtener cualquier contorno deseado de la placa terminal 2002 y/o 2026. Los poros 2027 del lado de la interfaz del hueso 2026 son más pequeños que los poros 2014 del lado de la interfaz del núcleo 2028. Los poros más grandes 2214 admiten un material de núcleo fundido 2004 y facilitan el enlace del núcleo a la placa terminal, mientras que la capa de barrera 2016 evita la extrusión del material de núcleo 2004 en los poros más pequeños 2027, que están reservados para el crecimiento hacia el interior del hueso. Los poros 2027 pueden estar dimensionados para un crecimiento hacia el interior del hueso óptimo; por ejemplo de aproximadamente 600 micrómetros de diámetro o a través de una dimensión principal.

Como alternativa o adicionalmente, como se ha descrito anteriormente con respecto a la Figura 25 y el dispositivo 300, las placas terminales 2002 y 2006 pueden mecanizarse con características geométricas que sobresalen de las mismas para aumentar el área superficial de la placa terminal relativa para el crecimiento por encima del hueso en los lados de la interfaz del hueso 2026. Las placas terminales 2002 y 2006 pueden formarse también con crestas similares a las crestas 313 del dispositivo 300 (véanse las Figuras 23-27), bandas finas u otras características geométricas, por ejemplo características resultantes de la fractura de la placa para aumentar el área superficial de la placa terminal. Los lados de la interfaz del núcleo 2028 de las placas terminales 2002 y 2006 también pueden llevar características geométricas para aumentar el área superficial de los lados de la interfaz del núcleo 2028, para potenciar el enlace con el material de núcleo 2004. Se apreciará que las placas terminales 2002 y 2004 pueden formarse alternativamente mediante capas de malla metálica separadas por una capa de barrera (como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto 200) o mediante el enlace de una capa metálica porosa con una lámina de titanio que tiene crestas u otras características para potenciar el área en su lado opuesto (como se ha descrito anteriormente con respecto al dispositivo 3000).

La Figura 48 es una vista del dispositivo 2000 desde el lado de inserción 2005, y la Figura 49 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 49-49 de la Figura 48. Las Figuras 48 y 49 muestran la característica 2008D sustancialmente alineada con la característica 2008B, proporcionando un canal orientado horizontalmente (cuando el dispositivo 2000 está implantado) completamente a través del dispositivo 2000. Las características 2008D y 2008B pueden ser del mismo tamaño, como se muestra, o la característica 2008D puede ser más pequeña que la

característica 2008B, de manera que una herramienta quirúrgica insertada a través de la característica 2008B no se ajustará completamente dentro de la característica 2008D. En tal caso, la característica 2008B proporciona un soporte para un dispositivo de inserción mientras que el lado de inserción 2005, próximo a la característica 2008D proporciona la resistencia necesaria para hacer avanzar el dispositivo 200 dentro del sitio de implante.

- 5 La Figura 50 es una vista del lado de la interfaz del hueso 2026 de cualquiera de la placa terminal superior 2002 o la placa terminal inferior 2006, que muestra un detalle adicional de los poros de la interfaz del hueso 2027. Como se muestra, los poros 2027 no necesariamente deben ser circulares, sino que no obstante pueden ser cuadrados o rectangulares (por ejemplo cuando se forman por una malla metálica). Otras geometrías de poro también están dentro del alcance de las mismas.
- 10

- La Figura 51 es una vista de frente del dispositivo 2000 que muestra la característica 2008C visible a través de la característica 2008E. La anchura del dispositivo 2000 (w_{D2000}), mostrada en la Figura 51 (una vista del lado trasero 2007 del dispositivo 2000), puede ser similar a la anchura w_D del dispositivo 100. La longitud del dispositivo 2000 (J_{D2000}) y la altura (h_{D2000}), mostradas en la Figura 52, también pueden ser similares a la longitud (l_D) y la altura (h_D) del dispositivo 100 (véanse las Figuras 2-3). En una realización, l_{D2000} es de 20-30 mm y h_{D2000} es de aproximadamente 8-15 mm.
- 15

- 20 Se apreciará que el dispositivo 1000 o el dispositivo 2000 pueden formarse de acuerdo con los métodos ilustrados en las Figuras 29-33. En un ejemplo alternativo del método 500 (Figura 29), las placas terminales inferior y superior 1002 y 1006 se montan, en la etapa 502, y se colocan en un molde con los lados de la interfaz del núcleo 1028 orientados hacia la cavidad del núcleo en el molde, en la etapa 504. El material de núcleo 1004 se moldea por inyección dentro de la cavidad y, a través de la cavidad, dentro de los poros del lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 506. Obsérvese que aunque los poros de la interfaz del núcleo no se muestran con respecto al dispositivo 1000, están dentro del alcance del mismo.
- 25

- 30 Se permite que se ajuste el conjunto placa terminal 1002-núcleo 1004-placa terminal 1006 (por ejemplo, el conjunto puede enfriarse hasta que el núcleo 1004 se endurece totalmente), en la etapa 508, y se retira del molde, en la etapa 510. Se forman una o más características 1008A-1008E en el dispositivo intercorporal 1000, en la etapa 512. En un ejemplo de la etapa 512, las características 1008A-1008E en el núcleo 1004 y las aperturas 1010 y 1012 a través de las placas terminales respectivas 1002 y 1006 se forman en el dispositivo 1000. Por ejemplo, puede perforarse un canal a través del dispositivo 1000 para formar la apertura 1010, el canal 1008A y la apertura 1012 (Véanse las Figuras 40-41). Las superficies de la interfaz del hueso del dispositivo (es decir, las superficies de la interfaz del hueso 1026 de las placas terminales 1002 y 1006) están recubiertas con hidroxiapatita, en la etapa 514.
- 35 Se apreciará que aunque se muestra como una etapa final en la Figura 29, la hidroxiapatita puede recubrirse alternativa o adicionalmente sobre las superficies de la interfaz del hueso 1026 antes de su incorporación en las placas terminales 1002 y 1006 (es decir, cuando las placas terminales 1002 y 1006 se forman en un proceso multietapa, como con el conjunto 200, Figura 19) o después de la formación de las placas terminales 1002 y 1006 y antes de la colocación en el molde.
- 40

- 40 En un ejemplo alternativo del método 31, la malla de alambre metálica se lamaña selectivamente para formar el lado de la interfaz del hueso 2026, en la etapa 702. Por ejemplo, una o más láminas de malla de alambre de titanio se colocan o laminan para formar un lado de la interfaz del hueso 2026 de la placa terminal 2002 y/o la placa terminal 2006. La capa de barrera central 2216 se forma a partir de una lámina metálica sólida (por ejemplo, de titanio) colocada sobre el lado de la interfaz del hueso 2026, y el lado de la interfaz del núcleo 2028 se forma a partir de una malla metálica de mayor ondulación, colocada sobre una capa de barrera central 2016, en las etapas 704 y 706. En un aspecto, el lado de la interfaz del hueso 2026 se forma colocando selectivamente juntas una capa de malla de alambre de titanio 204 y 206 del conjunto 200 (Figura 19), de manera que los poros de la interfaz del hueso 2027 formados por las aberturas en la malla están en la orientación deseada, una capa respecto a la otra. Como se ha indicado anteriormente, los poros 2014 del lado de la interfaz del núcleo 2028 son más grandes que los poros 2027 del lado de la interfaz del hueso 2026, para reducir la restricción de flujo sobre el lado de la interfaz del núcleo para un enlace núcleo-placa terminal potenciado.
- 45

- 50 El lado de la interfaz del hueso 2026, la capa de barrera 2216 y el lado de la interfaz del núcleo 2028 se enlazan por difusión juntos, en la etapa 708. Si se requiere conformado (decisión 710), las placas terminales 2002 y 2006 se conforman a partir del conjunto del lado de la interfaz del hueso/capa de barrera/lado de la interfaz del núcleo, en la etapa 712, y opcionalmente se recubren con hidroxiapatita sobre los lados de la interfaz del hueso 2026, en la etapa 714. La etapa 714 se ilustra como un cuadro de puntos para indicar que el recubrimiento de hidroxiapatita puede tener lugar en todos otros puntos en el método 700, por ejemplo en la posición 726 o en cualquier otro sitio.
- 55

- 60 Las placas terminales 2002 y 2006 se colocan en un molde con los lados de la interfaz del hueso 2026 orientados hacia una cavidad del núcleo, en la etapa 716, y el material de núcleo 2004 se moldea por inyección entre las placas terminales y se permite que se extruya dentro de los poros 2027, en la etapa 718. Despues del ajuste (etapa 720), el dispositivo intercorporal 2000 se retira del molde en la etapa 722, y se crean las características de la placa terminal 2002/2006 y/o el núcleo 2004, en la etapa opcional 724. Por ejemplo, despues de que el dispositivo intercorporal rugoso 2000 se retira del molde, se forman las aperturas de la placa terminal 2010 y 2012 en las placas terminales
- 65

2002 y 2006, respectivamente, si no se han formado aún; y el canal 2008A y cualquiera de las características 2008B-2008E que no se hubieran formado durante el moldeo se mecanizan en el núcleo 2004. Por ejemplo, las aperturas 2010, 2012 y el canal 2008A se perforan a través del dispositivo 2000.

- 5 Los lados de la interfaz del hueso 2026 pueden recubrirse con hidroxiapatita después de que el dispositivo 2000 se mecanice con sus características deseadas, después las placas terminales 2002 y 2006 se conforman a partir del conjunto lado de la interfaz del hueso/capa de barrera/lado de la interfaz del núcleo o ambos. Como alternativa, la una o más mallas o capas perforadas que forman los lados de la interfaz del hueso 2026 pueden recubrirse con hidroxiapatita antes de la colocación de las capas juntas para formar los lados de la interfaz del hueso 2026, o un lado de la interfaz del hueso 2026 puede recubrirse con hidroxiapatita antes de su colocación con la capa de barrera central 2116. La profundidad y colocación del recubrimiento de hidroxiapatita puede variar como una función de un sitio de implante pretendido.
- 10 Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente, debe quedar claro que pueden hacerse muchos cambios y modificaciones al proceso y el producto sin alejarse del alcance de esta invención. Por ejemplo, los componentes seleccionados o todos los componentes de los dispositivos descritos anteriormente pueden proporcionar un enlace interóseo usado para fusiones del hueso fuera de la columna. Adicionalmente, los componentes de las diferentes placas terminales descritos anteriormente pueden combinarse, sin alejarse del alcance de la misma.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un dispositivo intercorporal compuesto (100), que comprende:

- 5 ensamblar placas terminales superior (102) e inferior (106), que incluye:
 formar una capa de interfaz de núcleo de titanio poroso en un lado de la interfaz del núcleo (128, 210) de una
 capa de barrera central de titanio sólido (216) y
10 formar una capa de interfaz del hueso en un lado de interfaz del hueso (126, 202) de la capa de barrera
 central, opuesto al lado de la interfaz del núcleo;
 en el que la capa de interfaz del núcleo, la capa de barrera central y la capa de interfaz del hueso están formadas
 como una única lámina de titanio que tiene dos lados distintos, un lado microporoso y un lado con una pluralidad
15 de características superficiales mecanizadas, sirviendo el lado microporoso como capa de interfaz del núcleo,
 sirviendo el medio sólido como capa de barrera central y formando el lado caracterizado la capa de interfaz del
 hueso;
 colocar las placas terminales inferior y superior en un molde, a cada lado de una cavidad del núcleo, con las
 capas de interfaz del núcleo orientadas hacia la cavidad del núcleo y los lados de interfaz del hueso orientados
20 hacia fuera de la cavidad; y
 moldear por inyección plástico fundido en la cavidad del núcleo, para formar un núcleo de plástico (104, 304)
 entre las placas terminales y unirlo con los lados de interfaz del núcleo de las capas de interfaz del núcleo;
 en el que el plástico fundido se extruye en los poros (129, 214) de las capas de interfaz del núcleo, para unirse
25 con las placas terminales, y
 en el que la capa de barrera central de la placa terminal superior y de la placa terminal inferior impide que el
 plástico fundido sobresalga en los poros (127, 208) de la capa de interfaz del hueso, reservando los poros de la
 interfaz del hueso para el crecimiento del hueso.
2. El método de la reivindicación 1, que comprende además la etapa de recubrir la capa de interfaz del hueso con hidroxiapatita en un lado opuesto a la capa de barrera central.
- 30 3. El método de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la formación de la capa de interfaz del núcleo
 poroso sobre la capa de barrera central sólida comprende estratificar titanio microporoso sobre una lámina sólida de titanio.
- 35 4. El método de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la formación de la capa de interfaz del núcleo poroso sobre la
 capa de barrera central sólida comprende la estratificación o formación de titanio micrograbado sobre una lámina
 sólida de titanio.

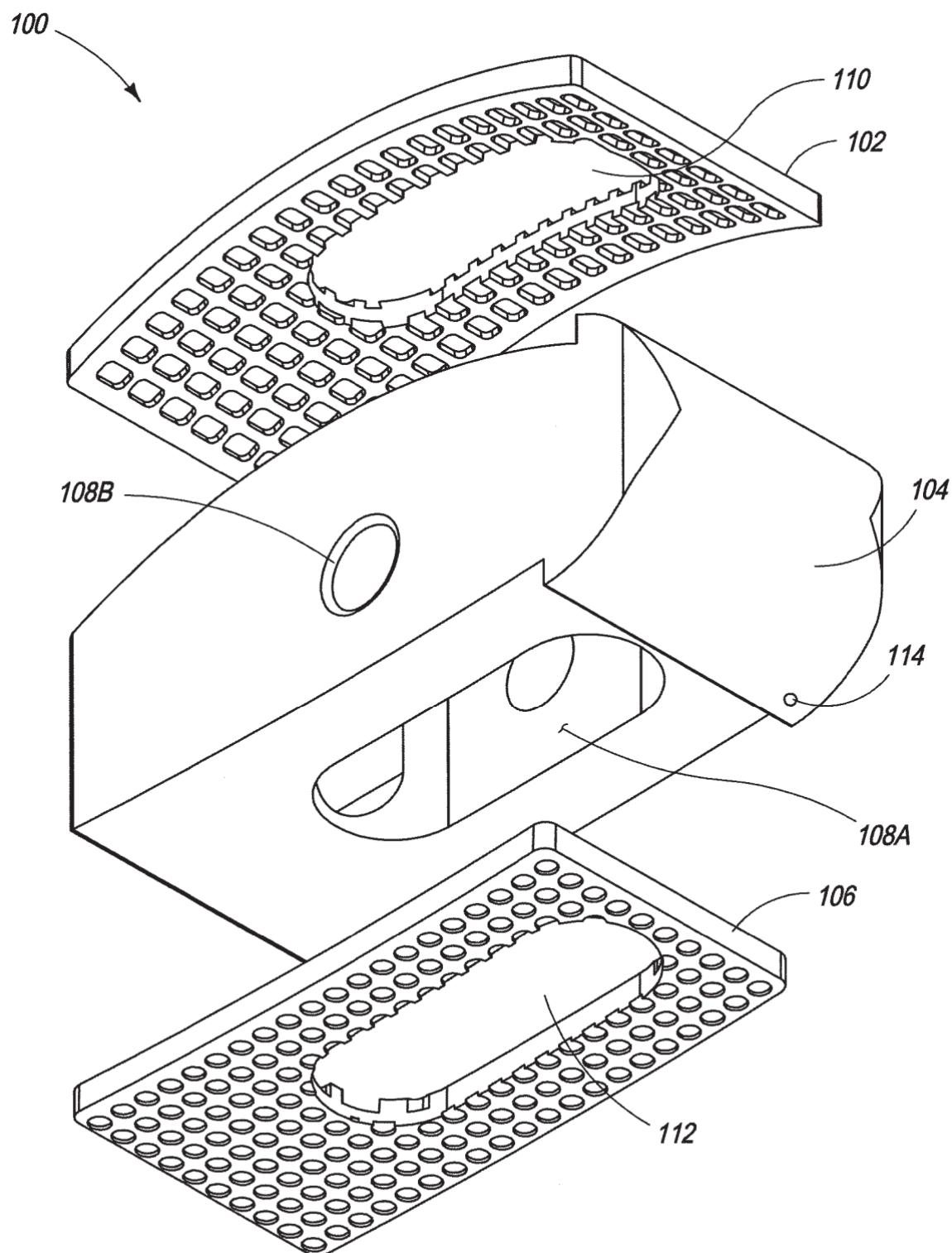


FIG. 1

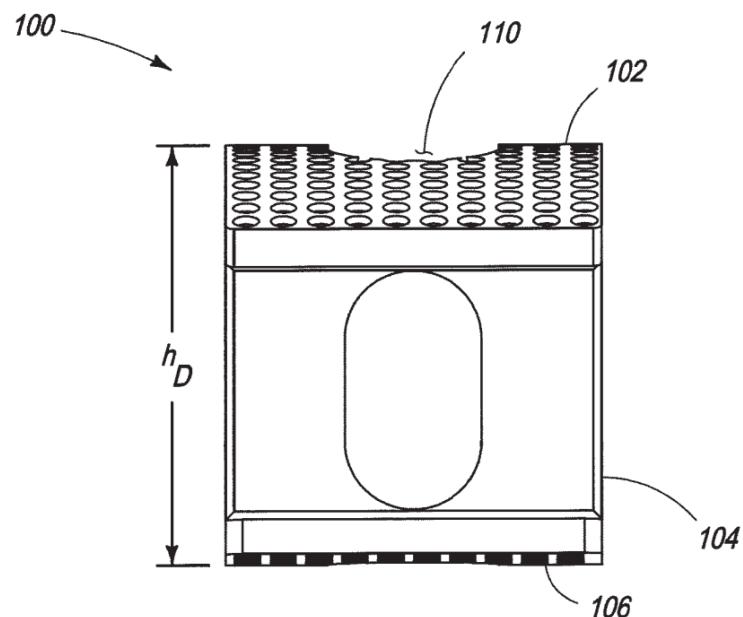


FIG. 2

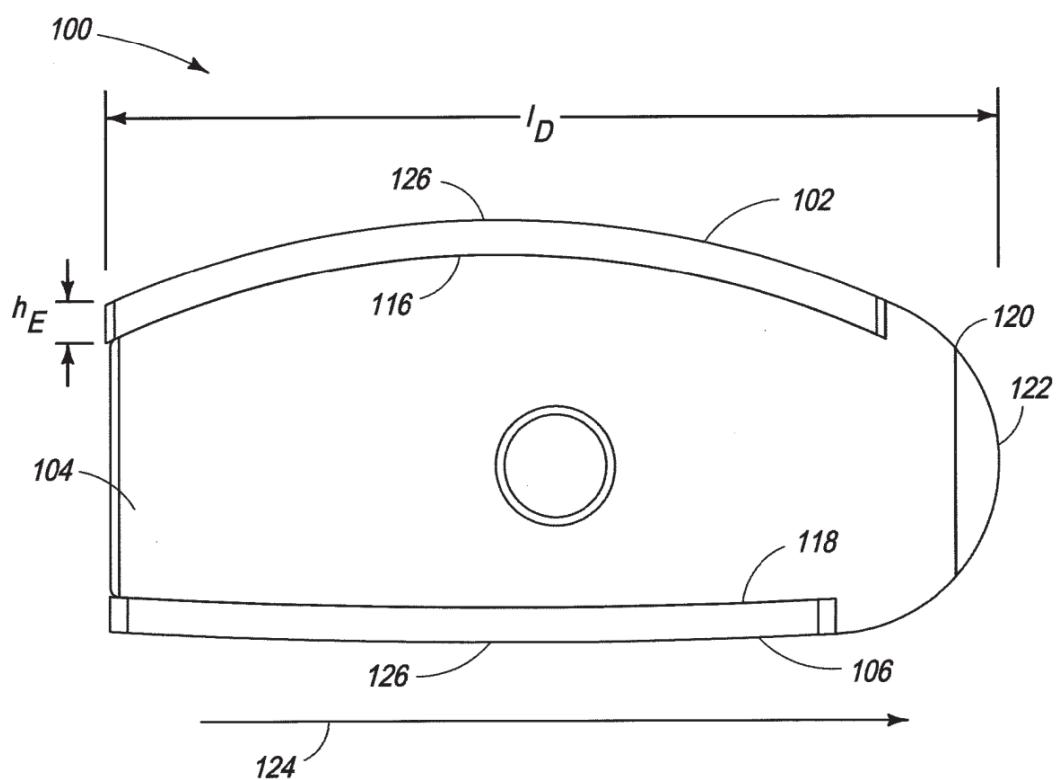


FIG. 3

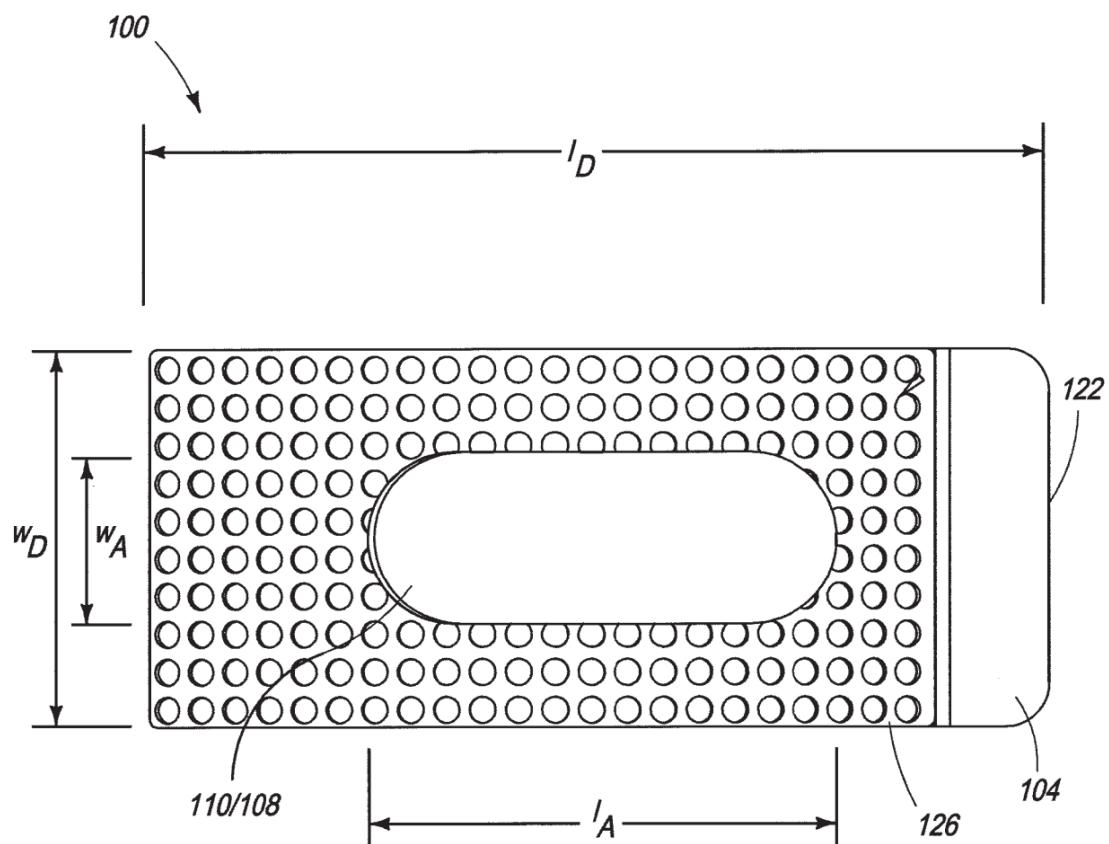


FIG. 4

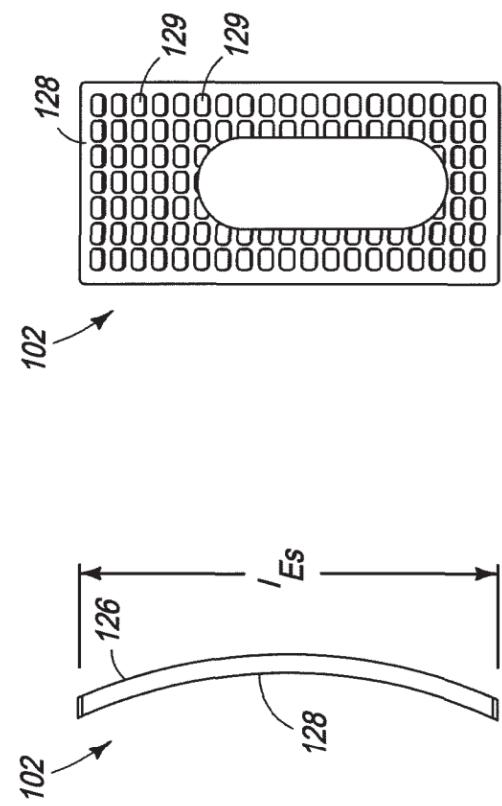
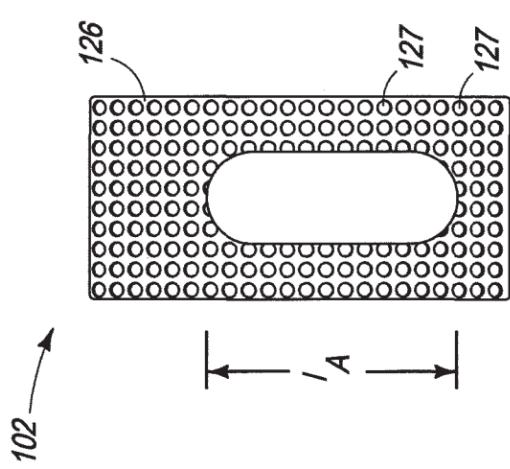


FIG. 7

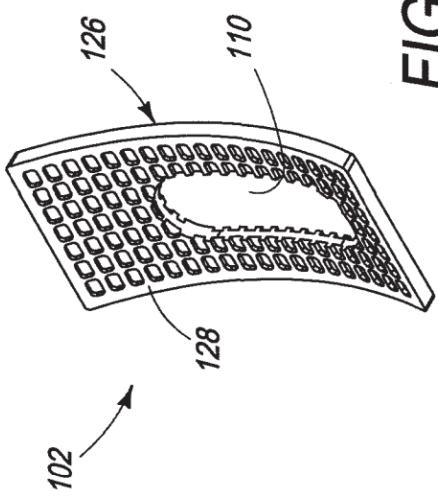


FIG. 7

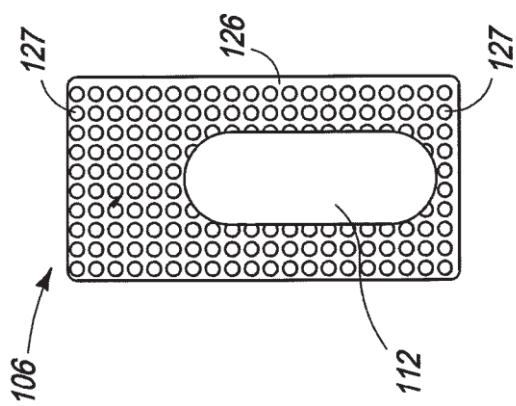


FIG. 9

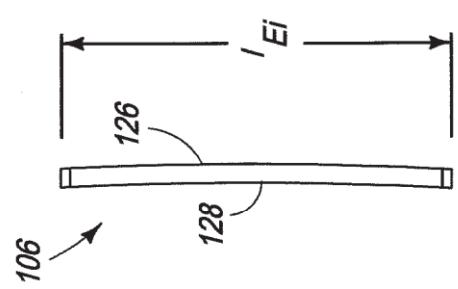


FIG. 10

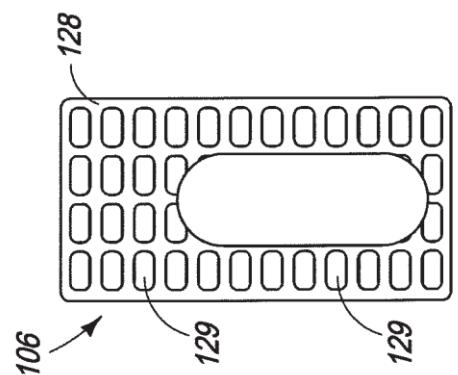


FIG. 11

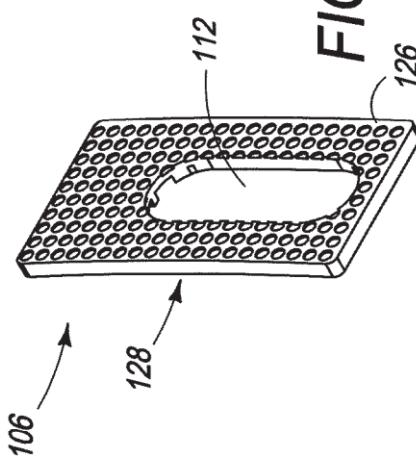


FIG. 12

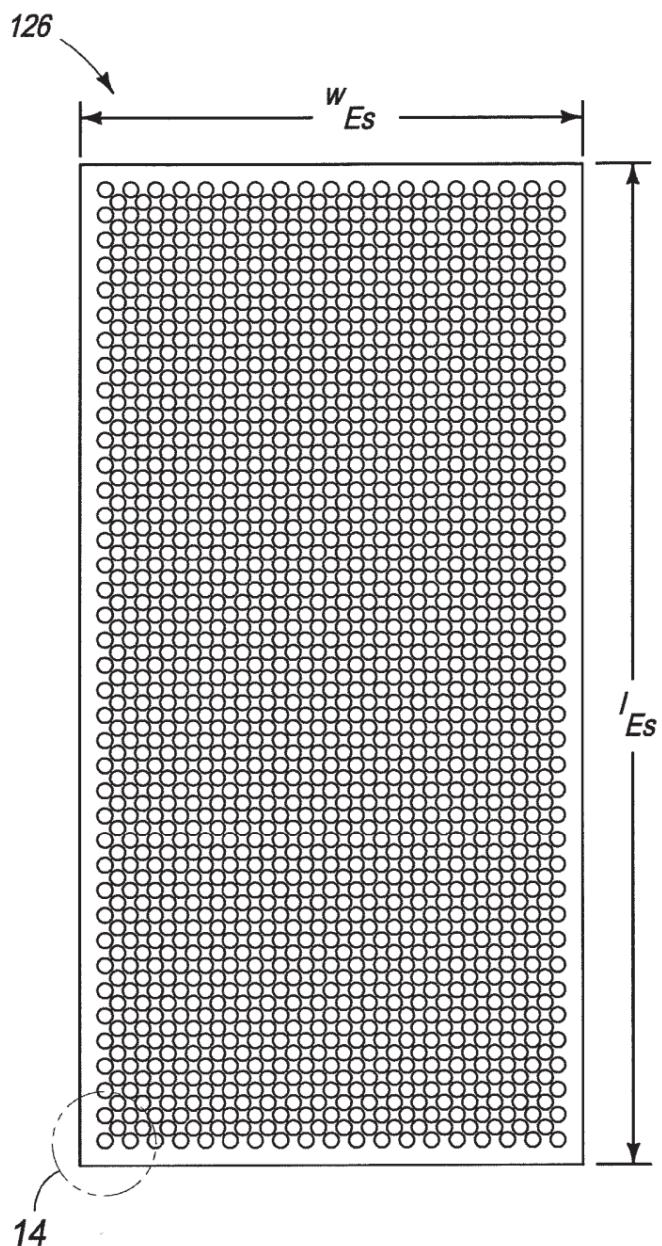


FIG. 13

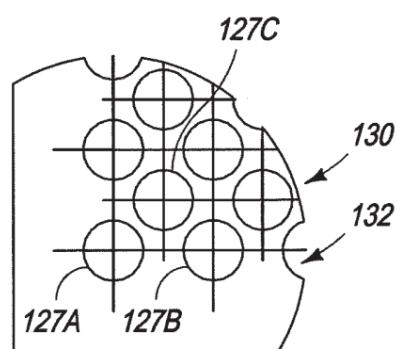


FIG. 14

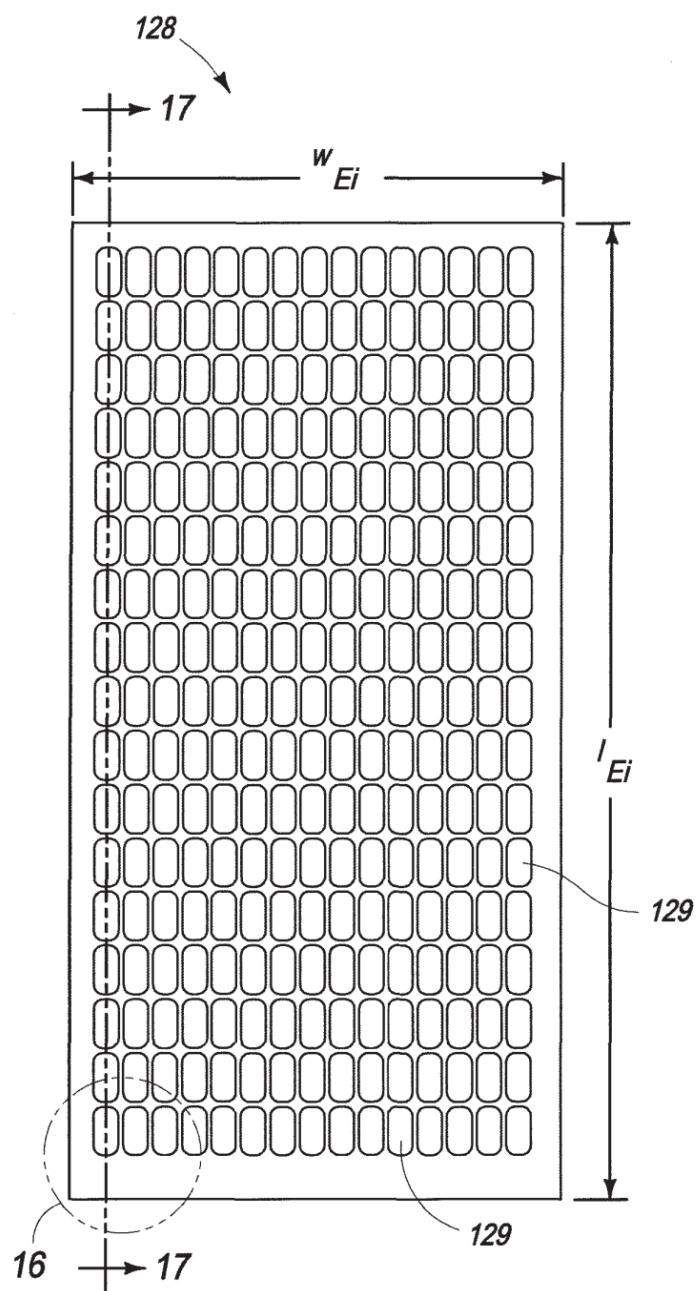


FIG. 15

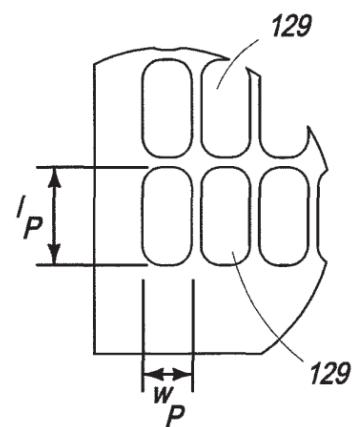


FIG. 16

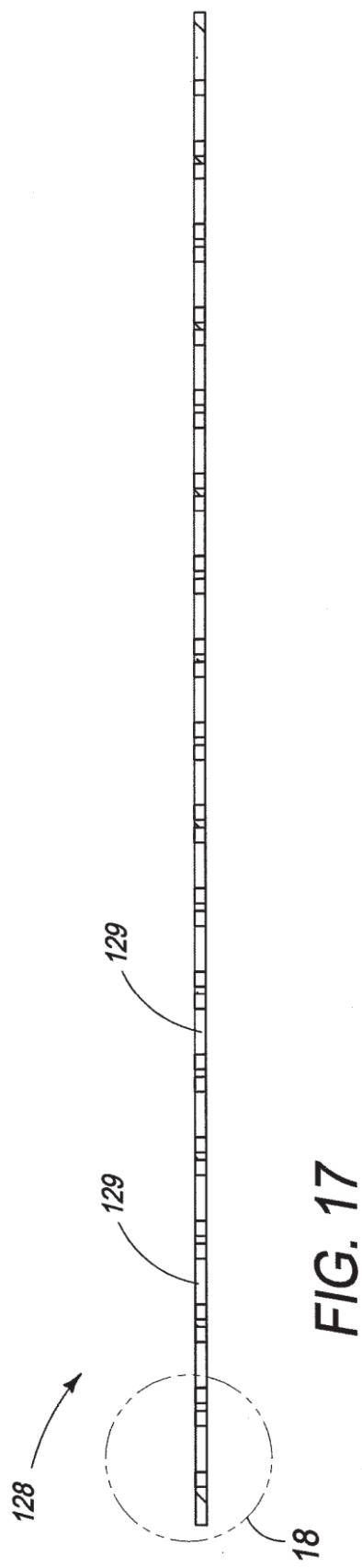


FIG. 17

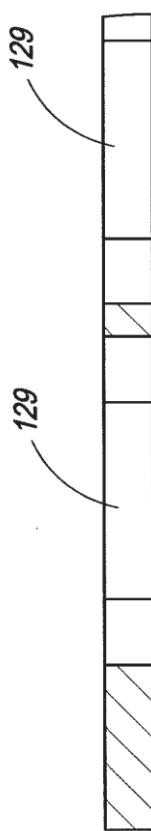


FIG. 18

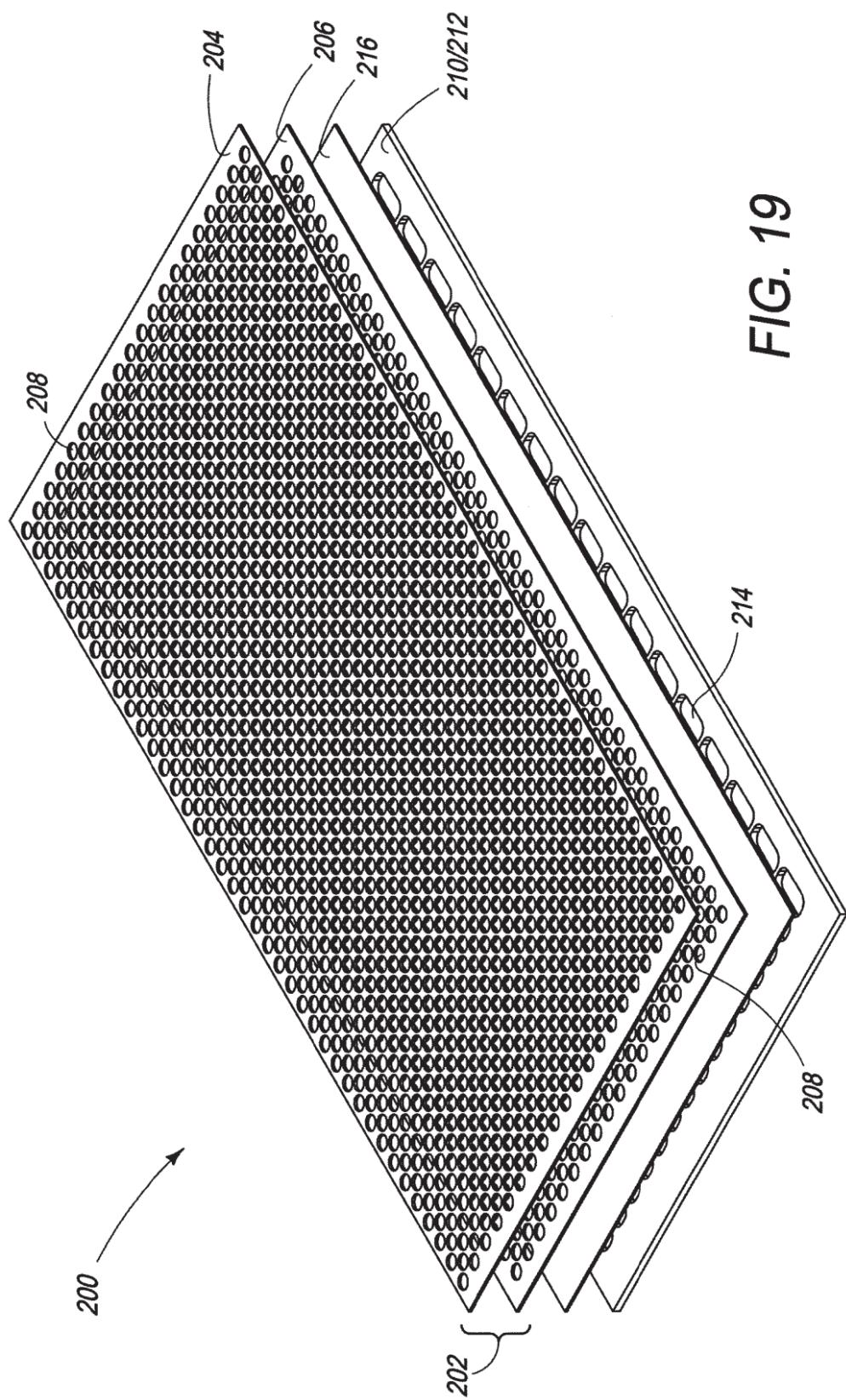


FIG. 19

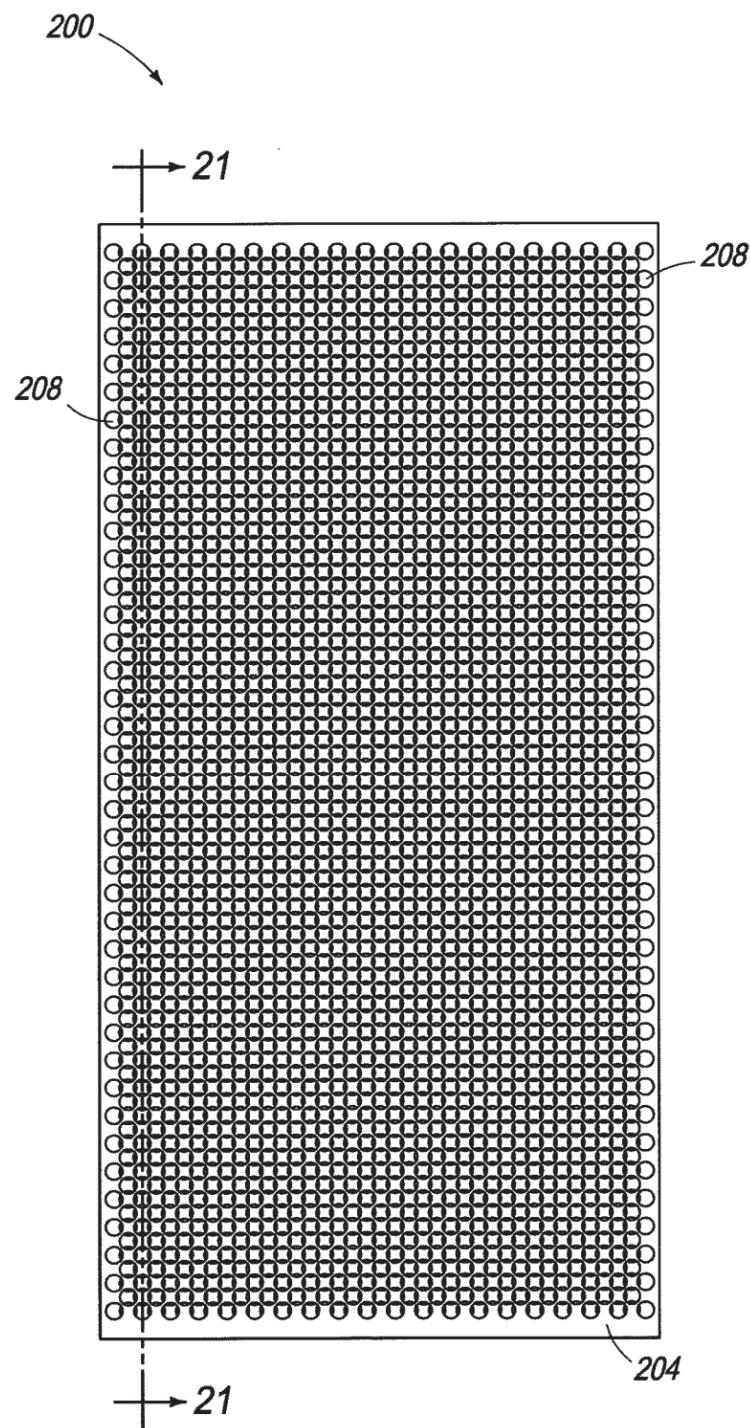
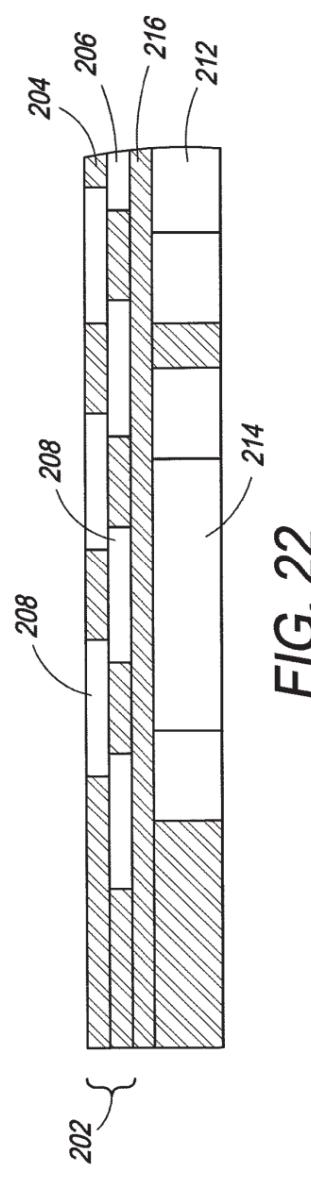
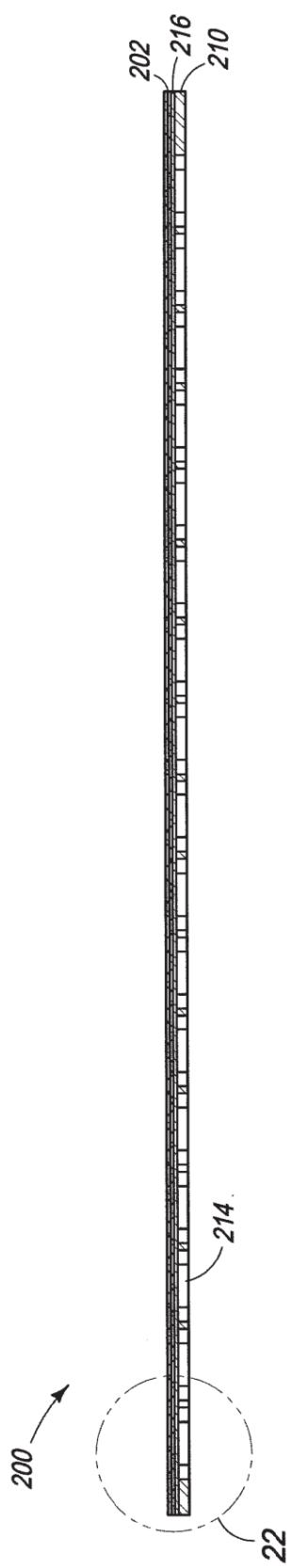


FIG. 20



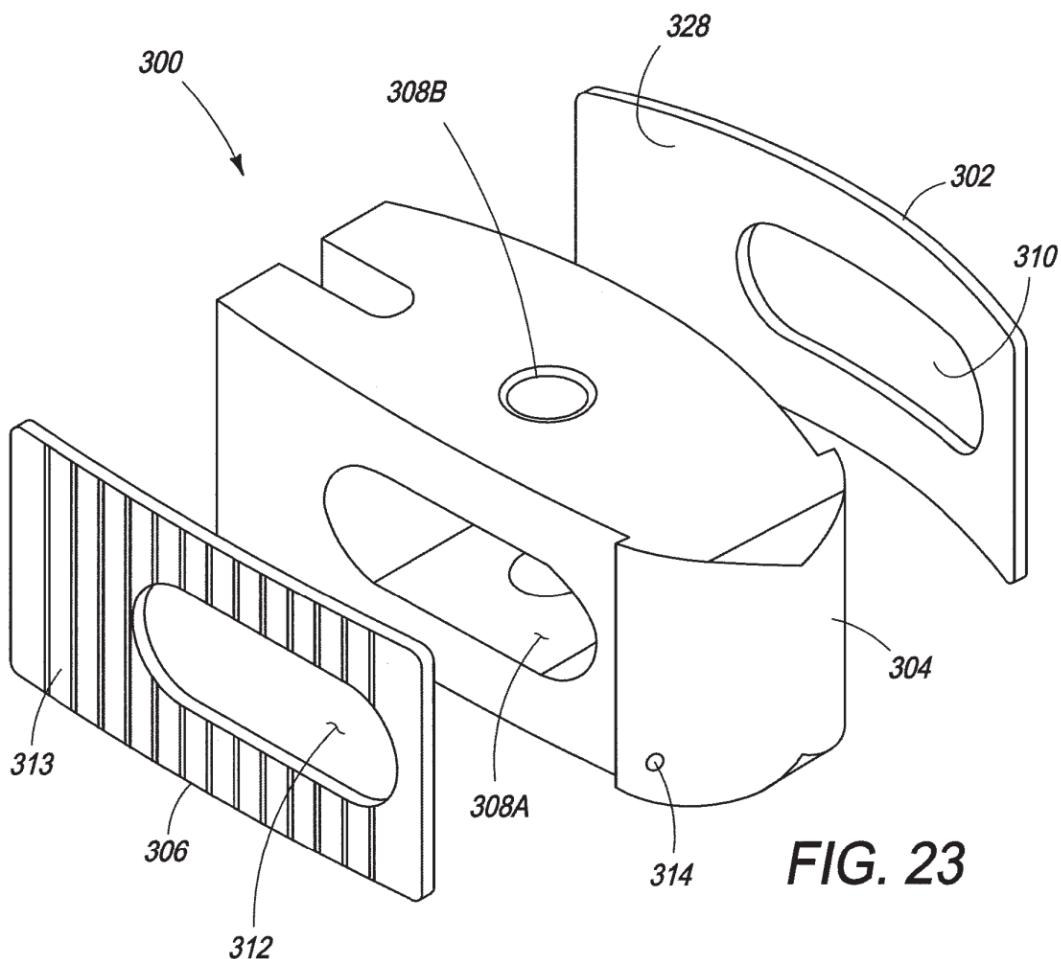


FIG. 23

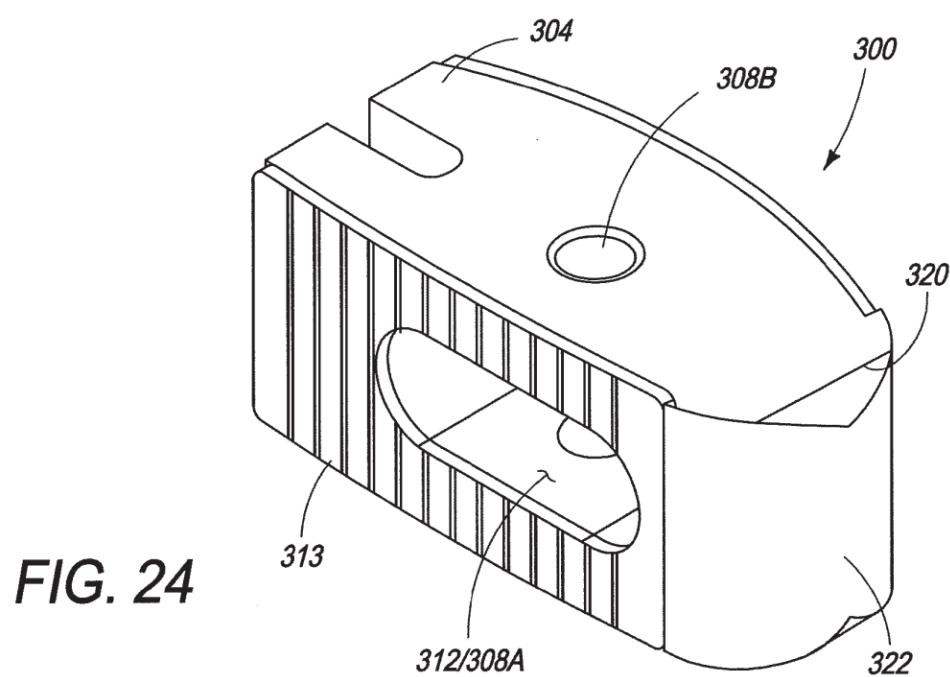


FIG. 24

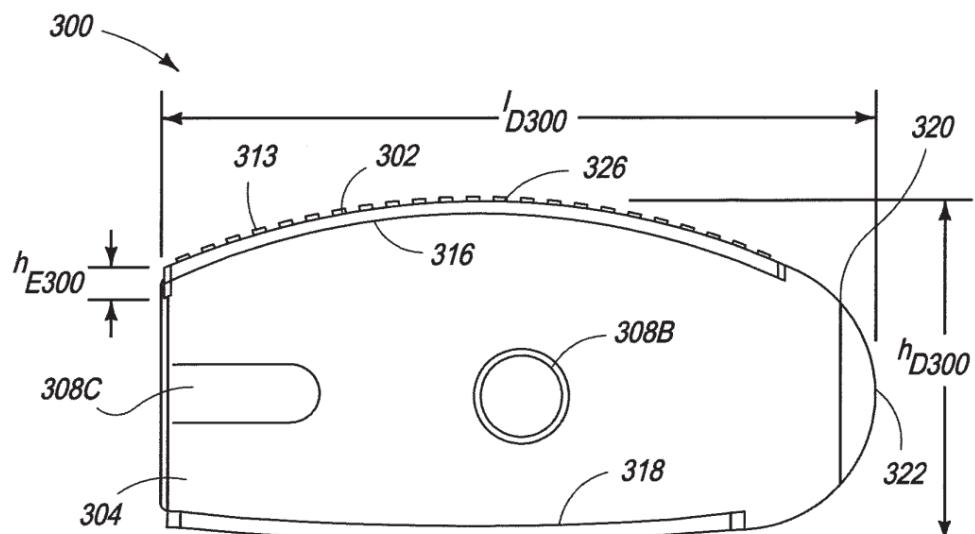


FIG. 25

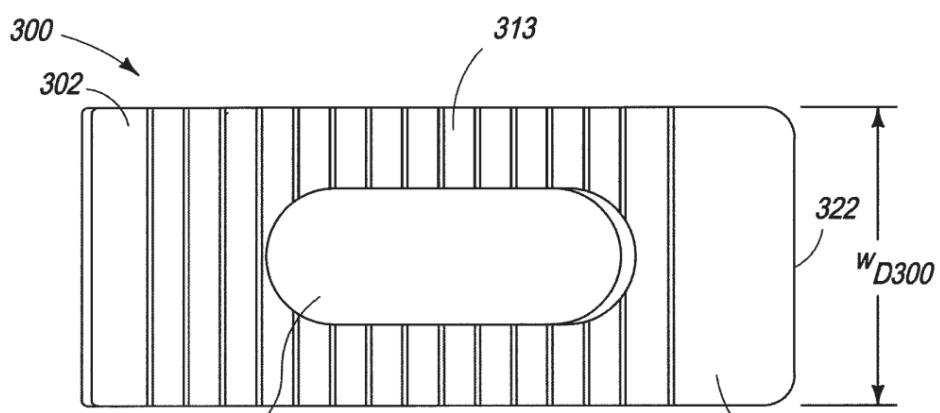


FIG. 26

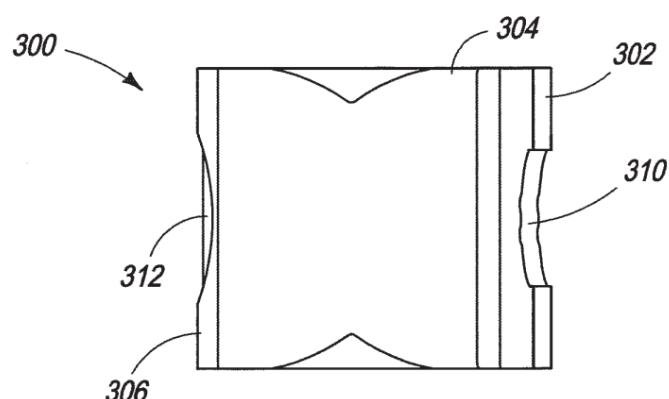


FIG. 27

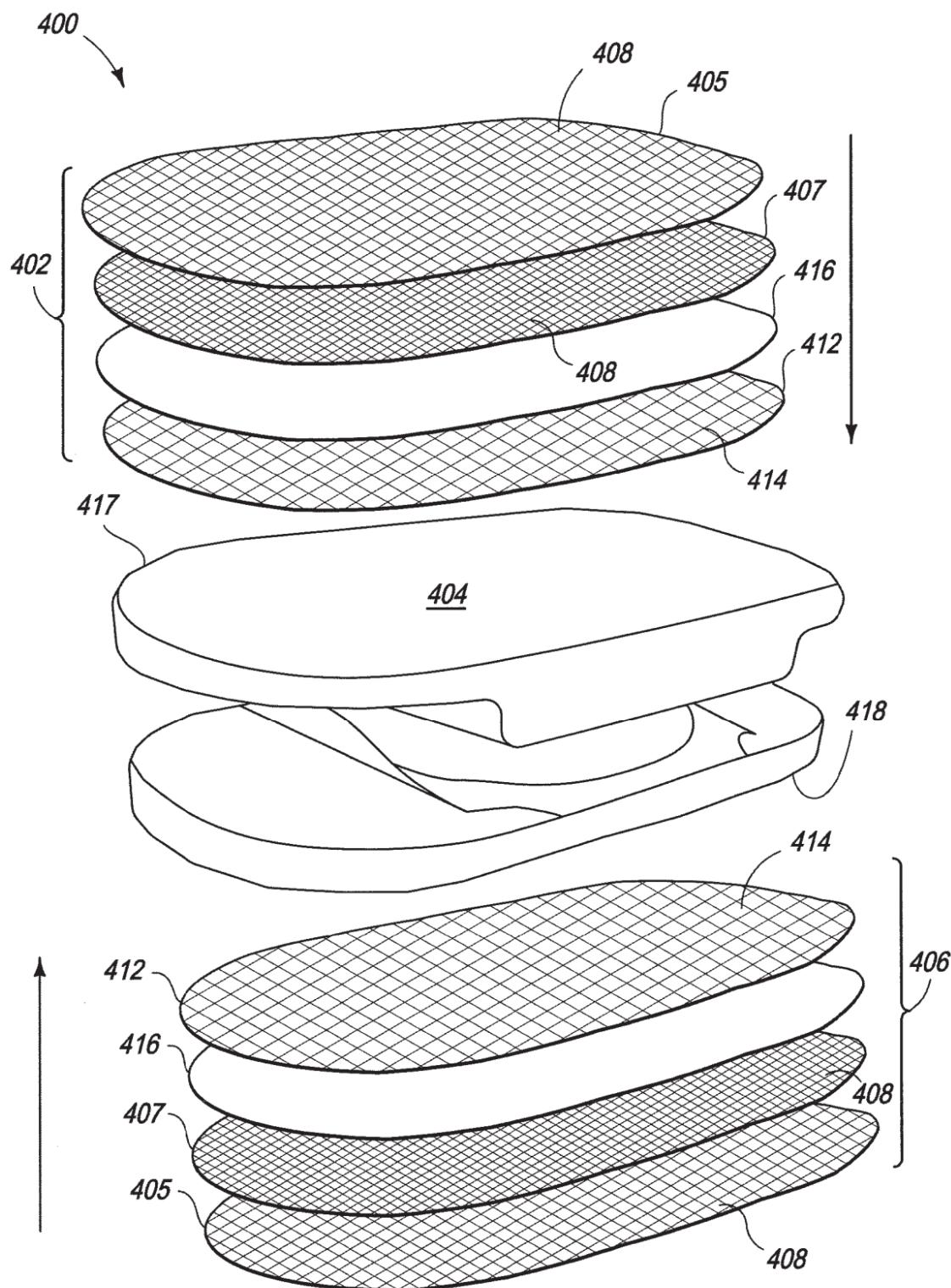


FIG. 28

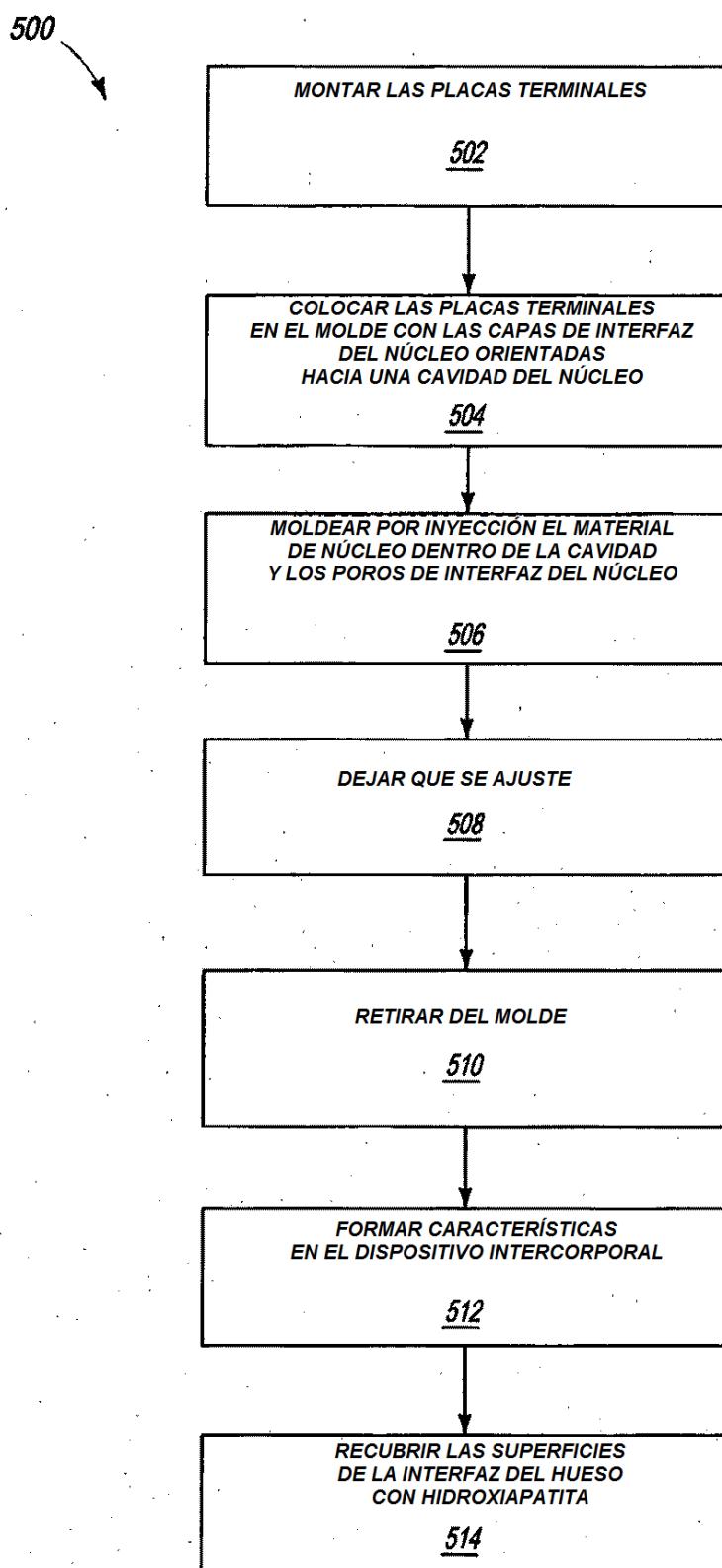


FIG. 29

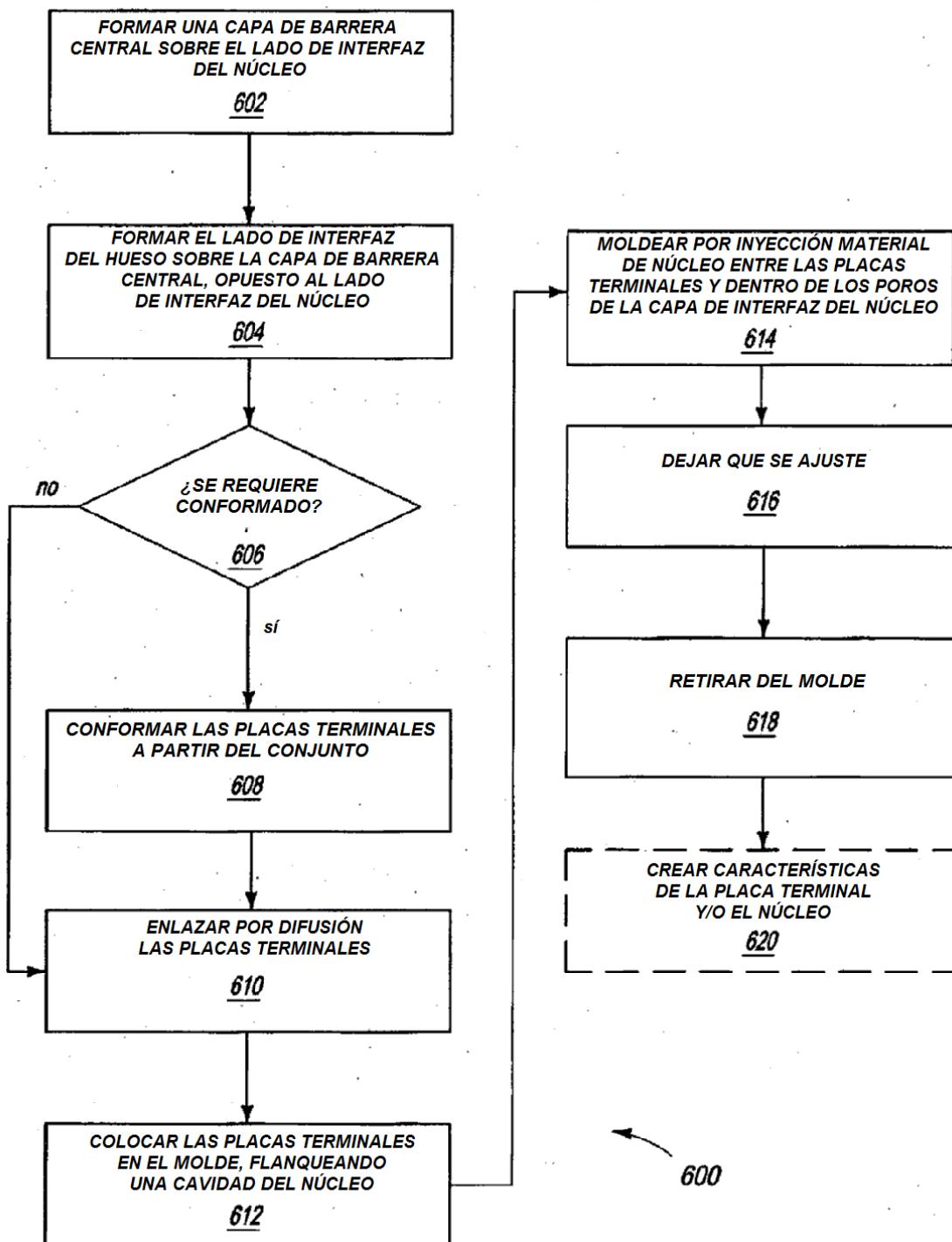


FIG. 30

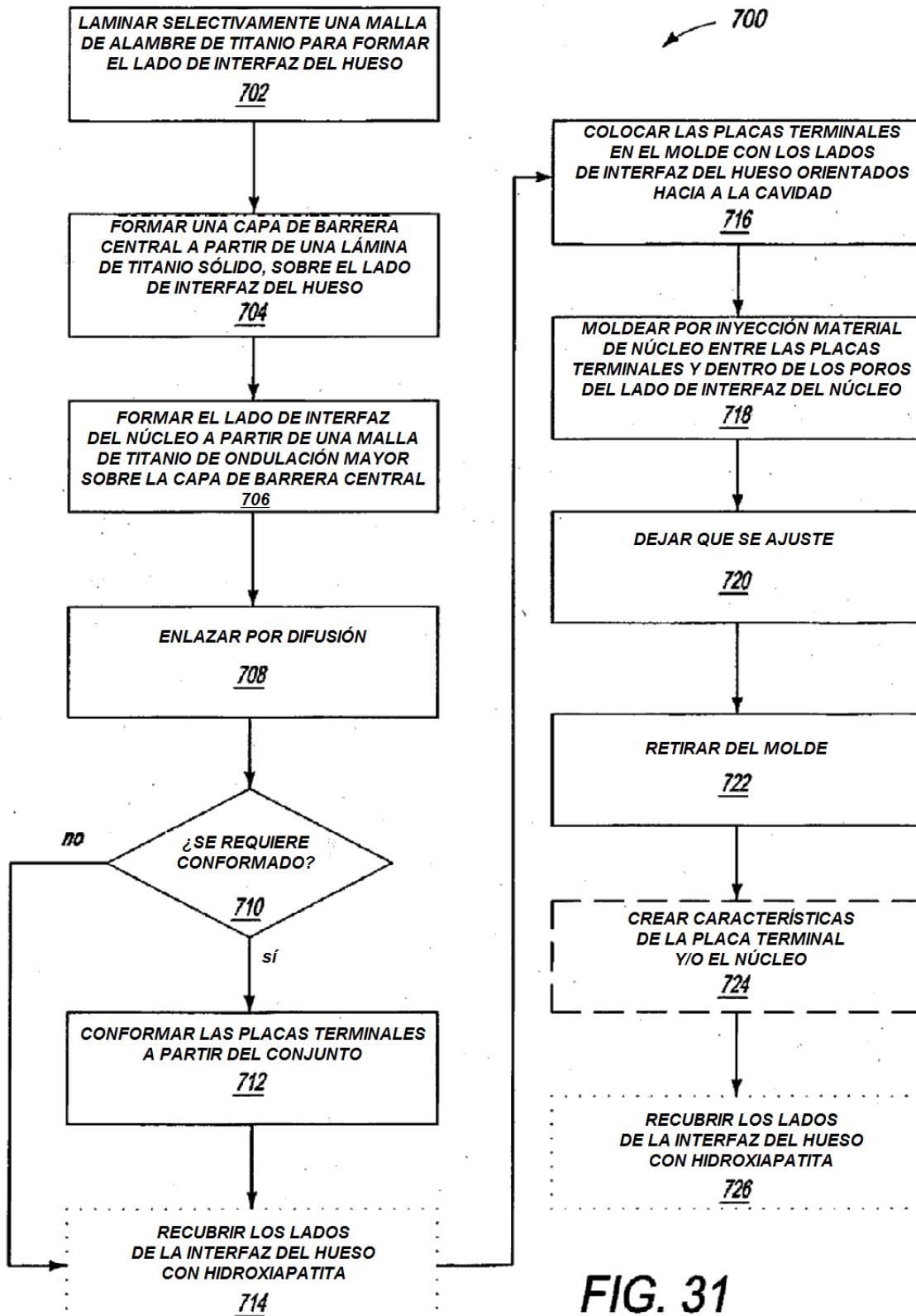


FIG. 31

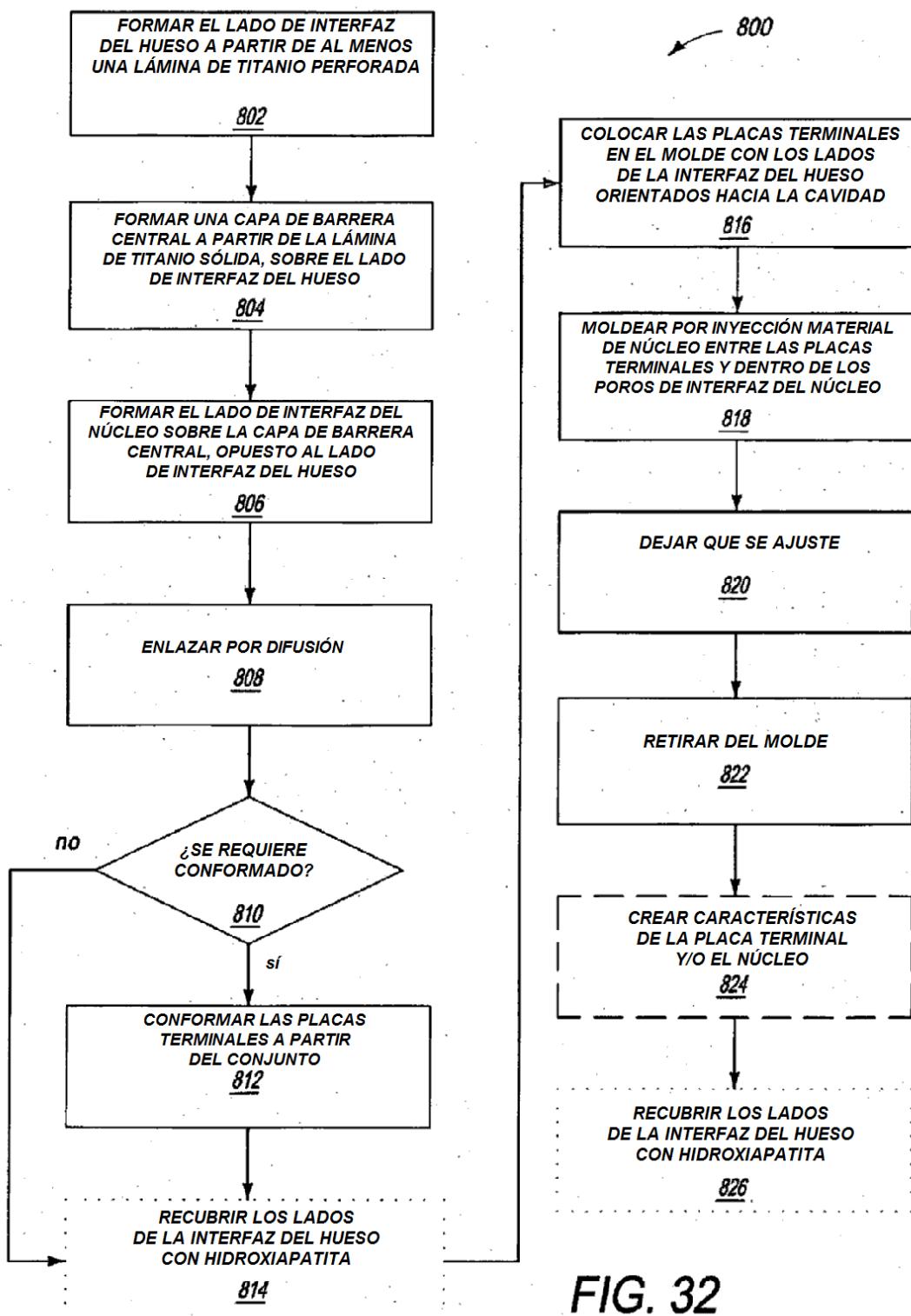


FIG. 32

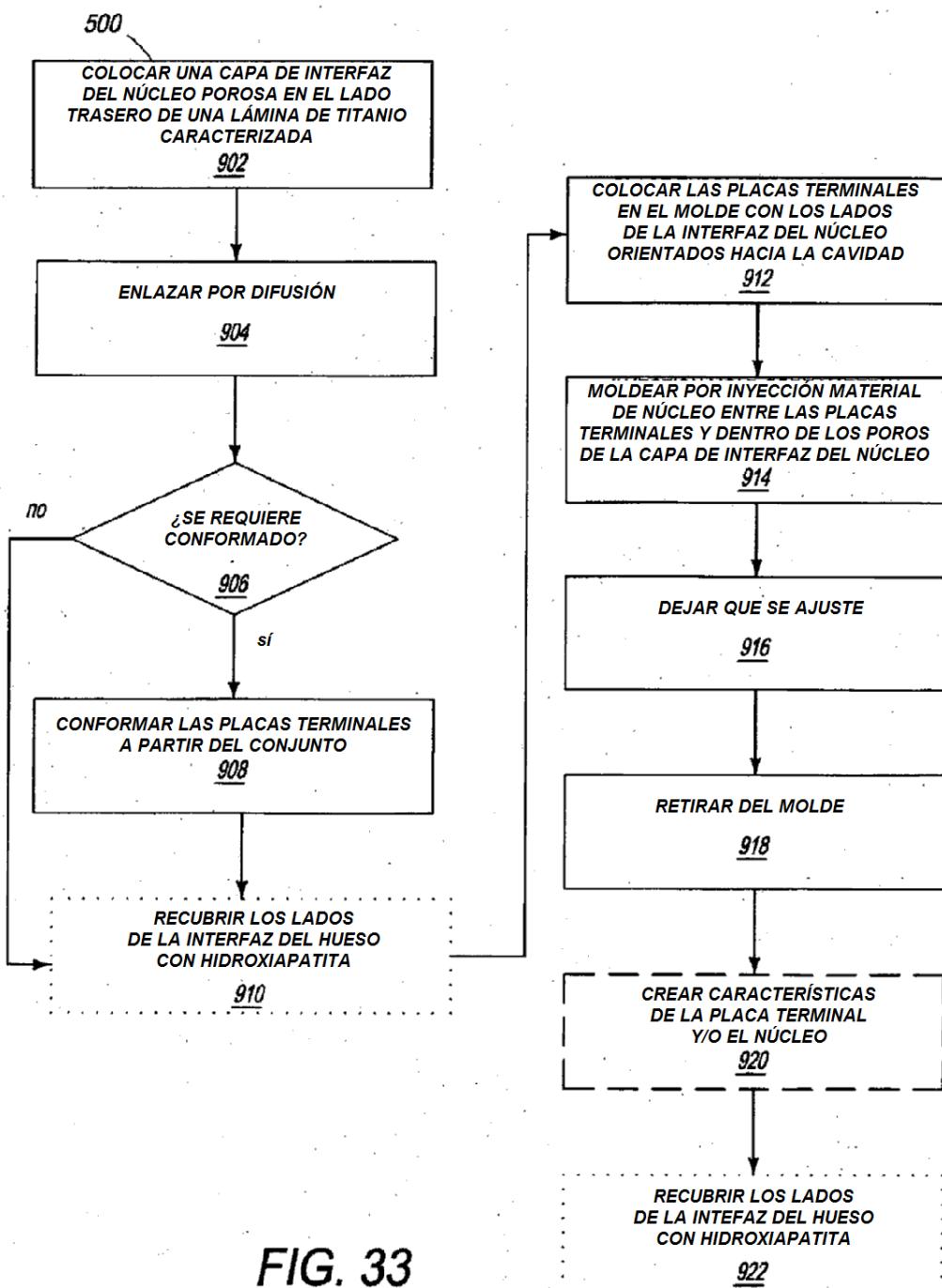


FIG. 33

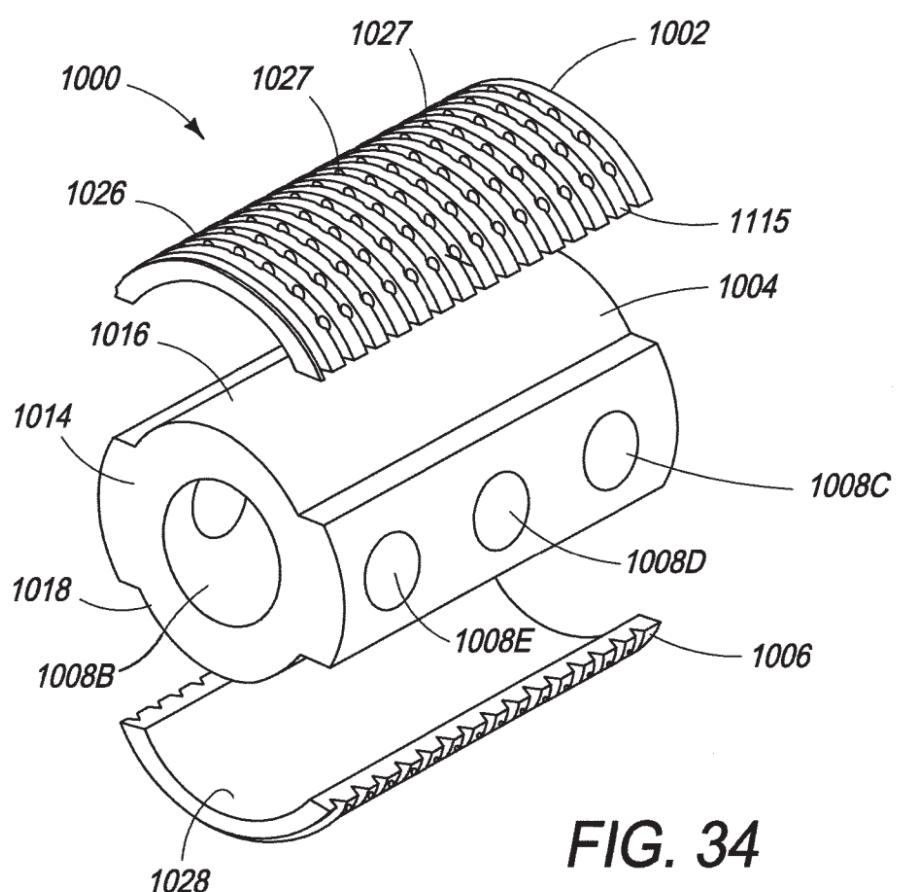


FIG. 34

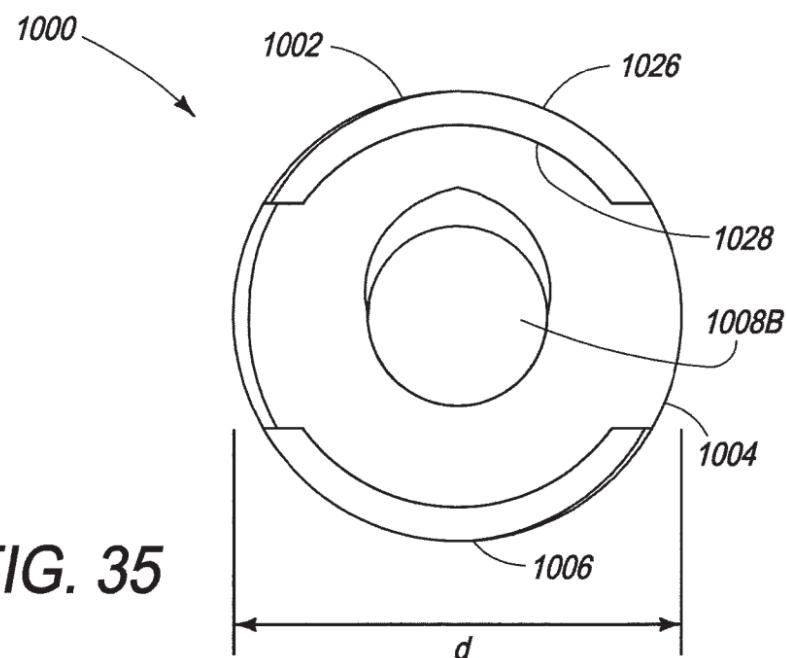


FIG. 35

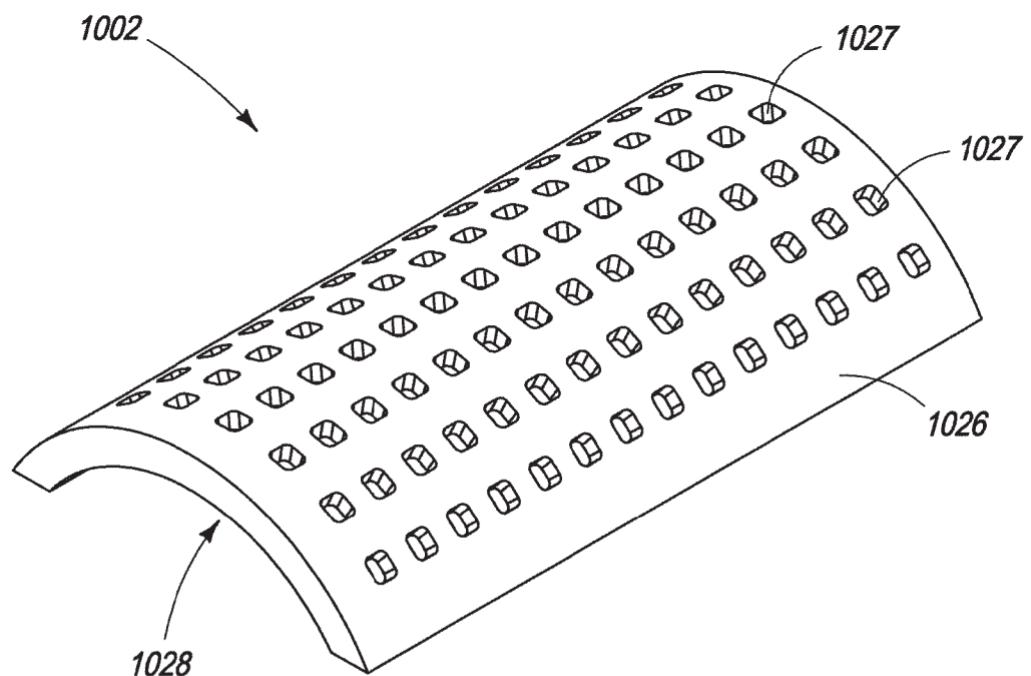


FIG. 36

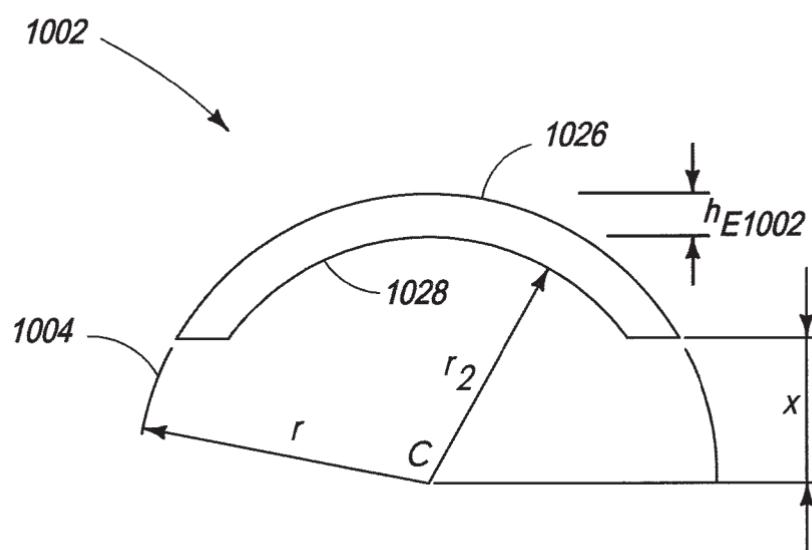


FIG. 37

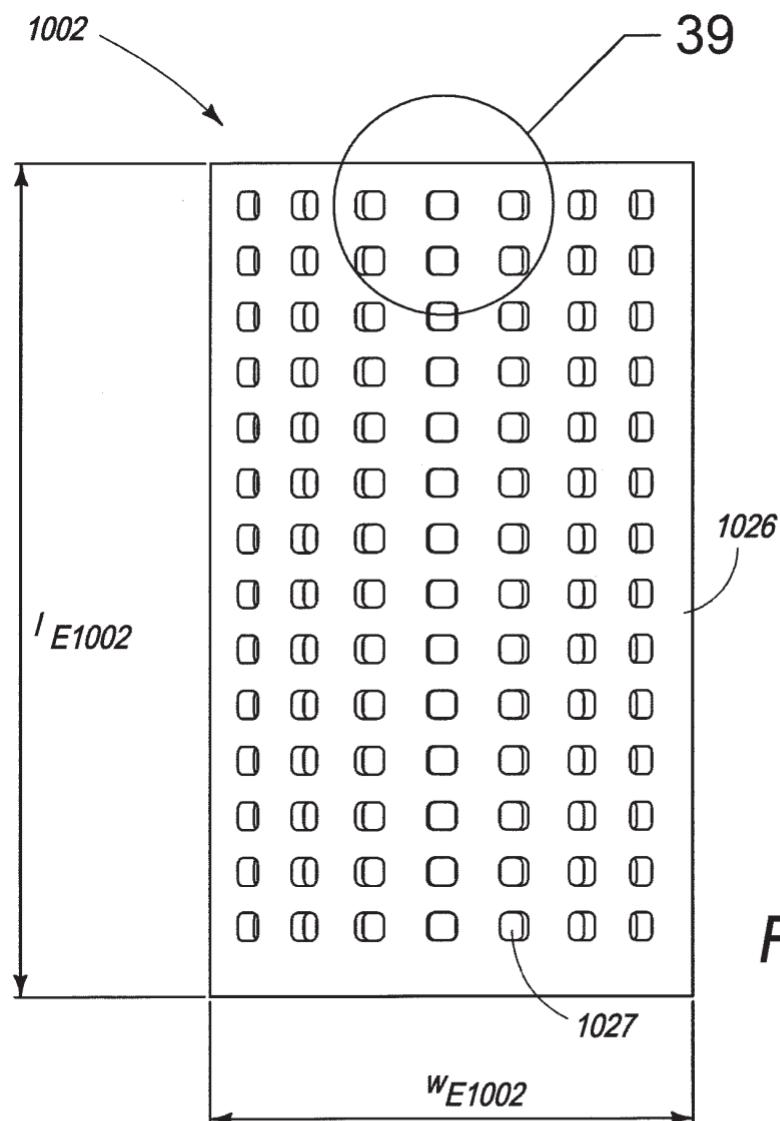


FIG. 38

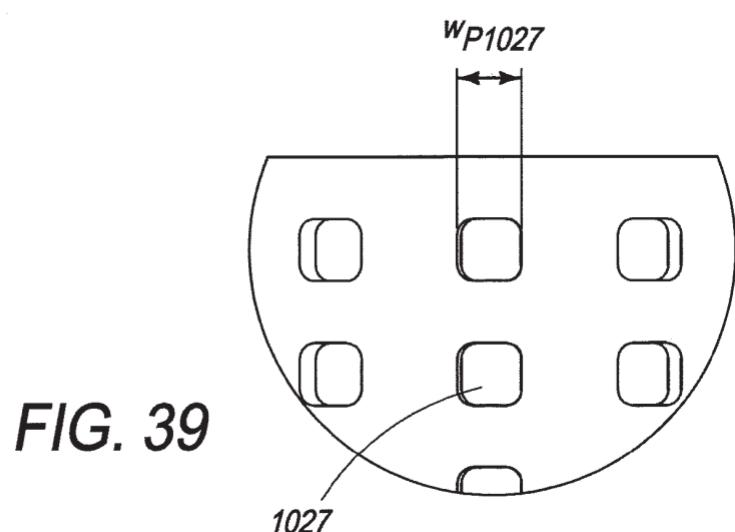


FIG. 39

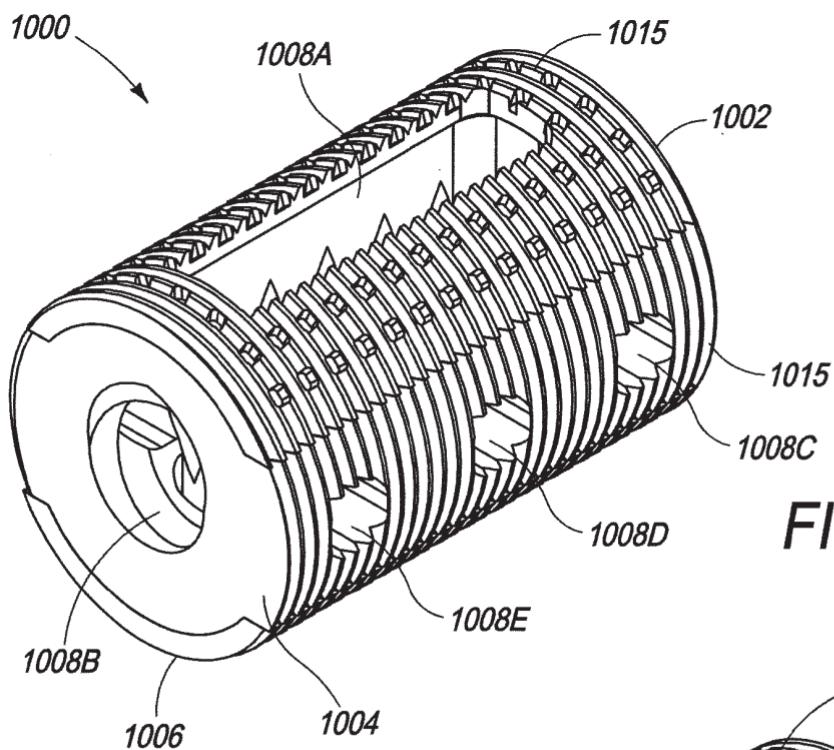


FIG. 40

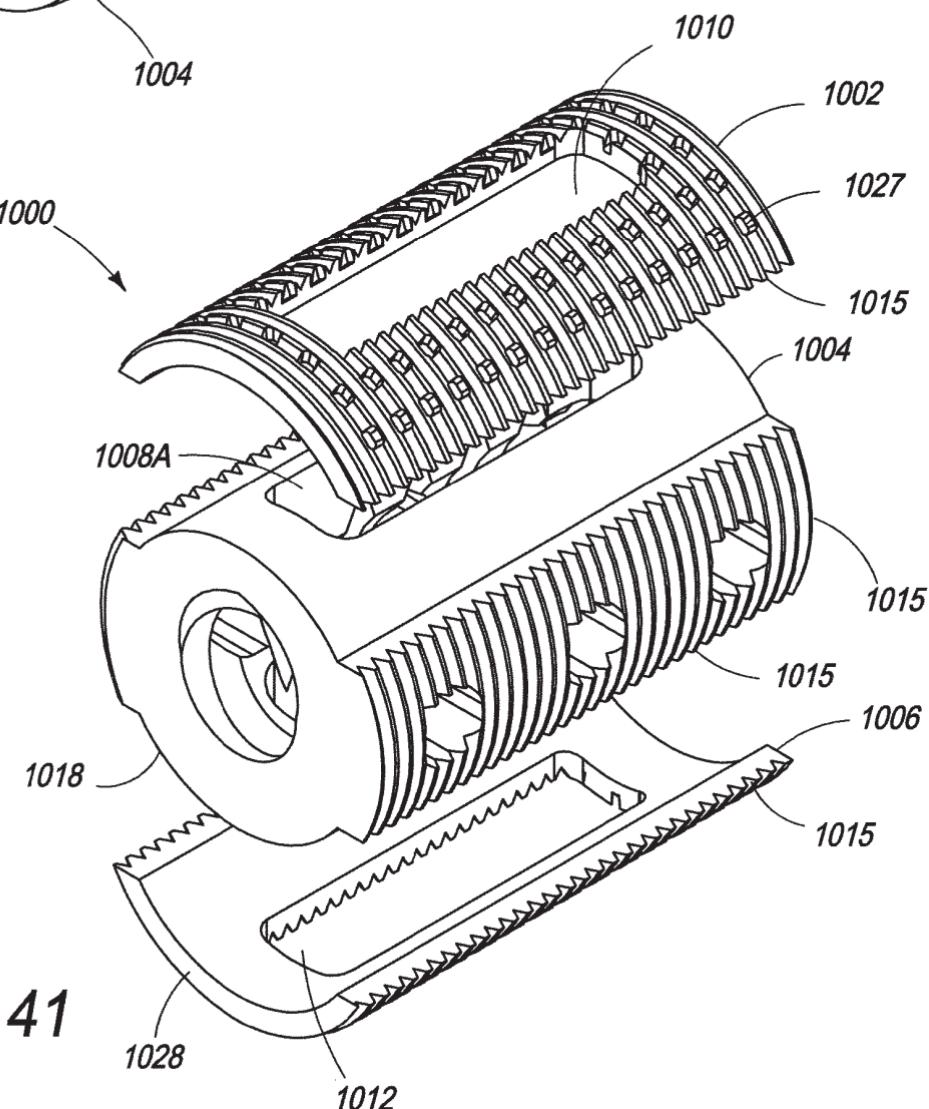


FIG. 41

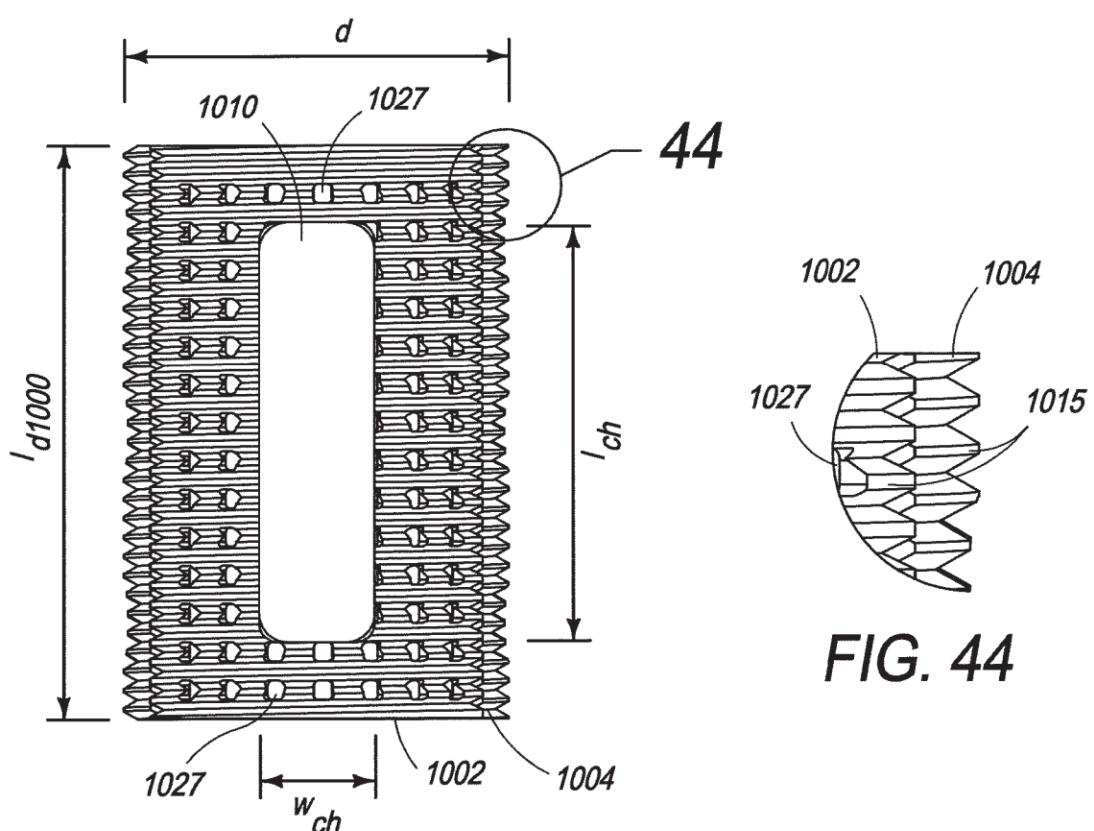
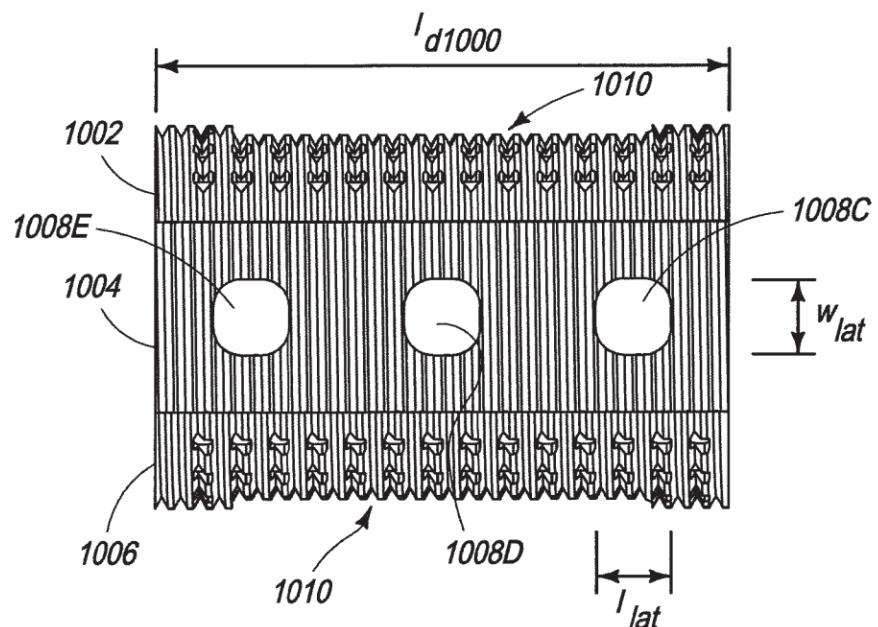
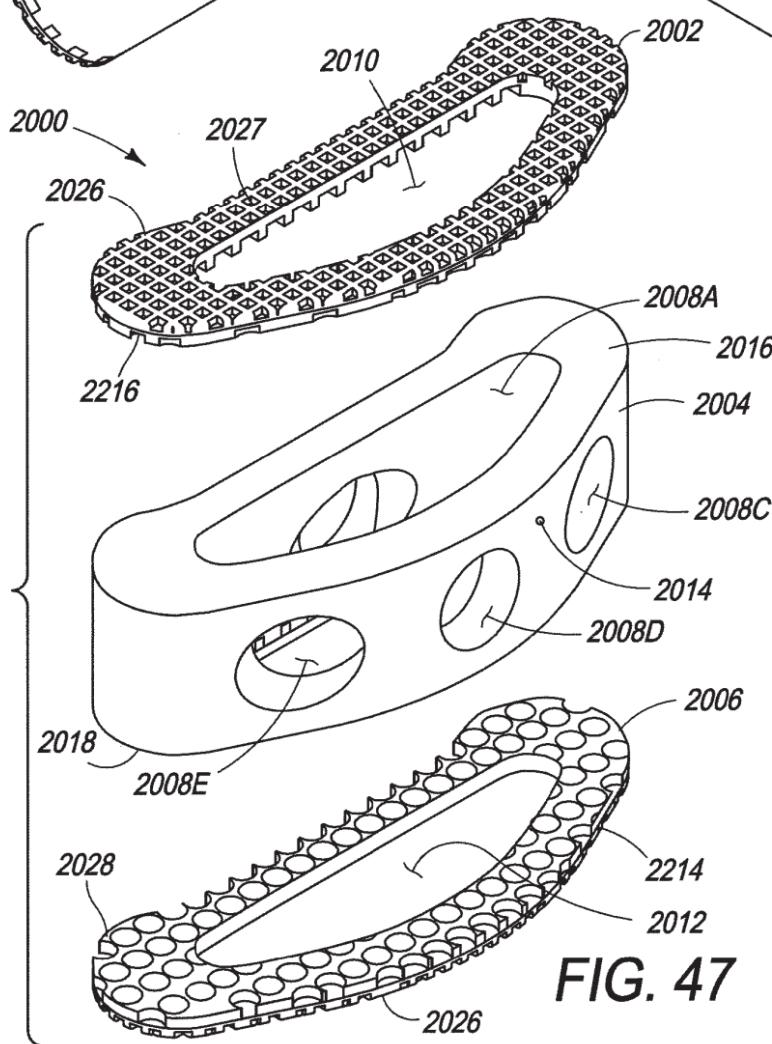
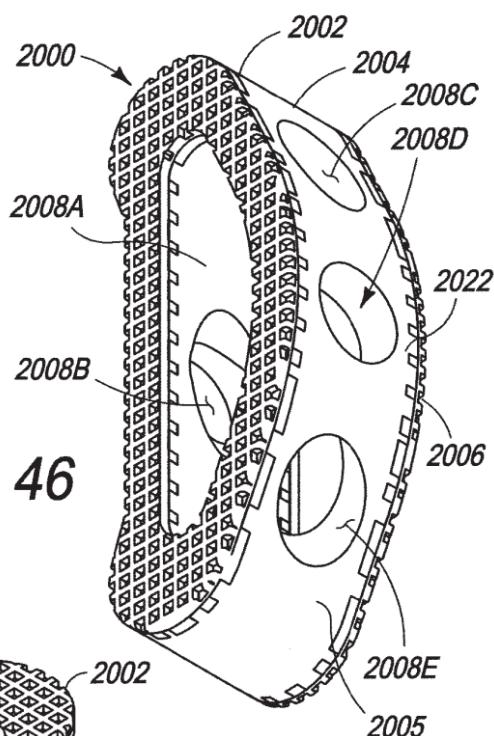
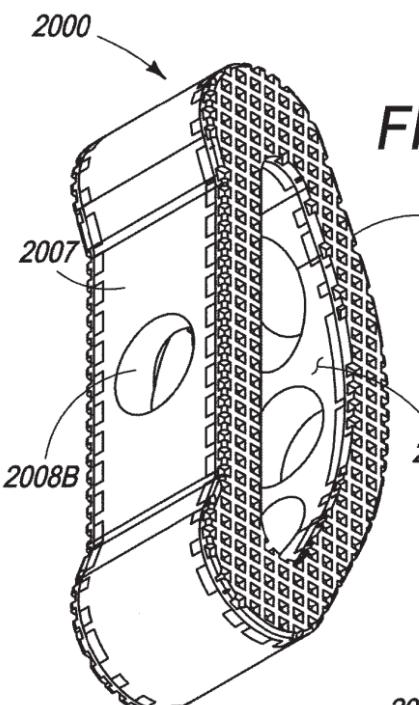


FIG. 43



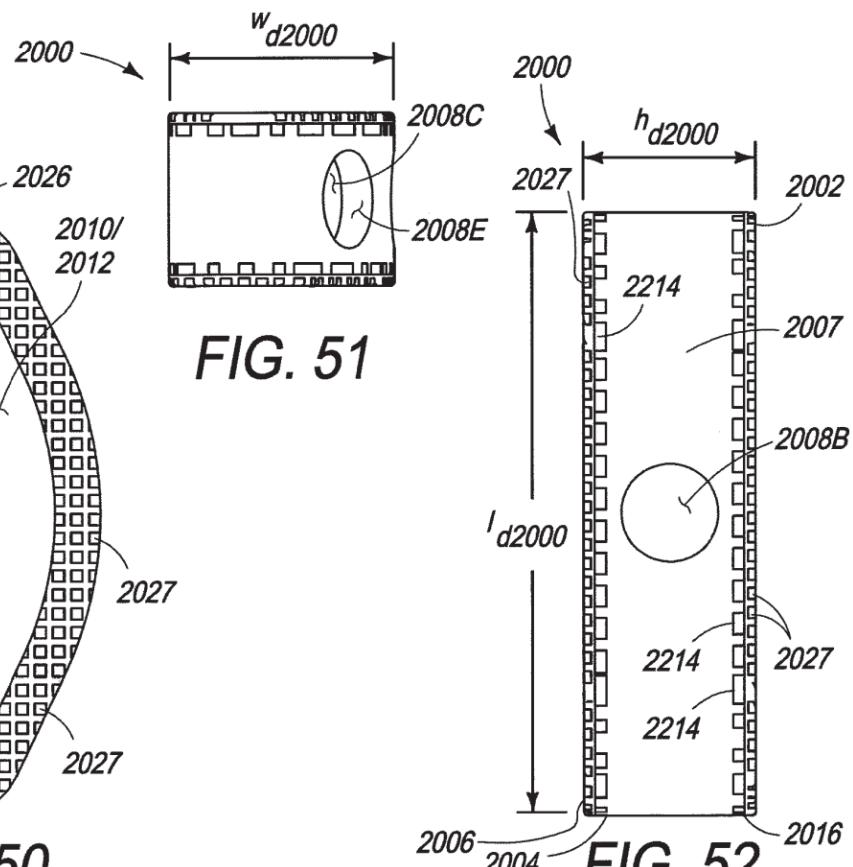
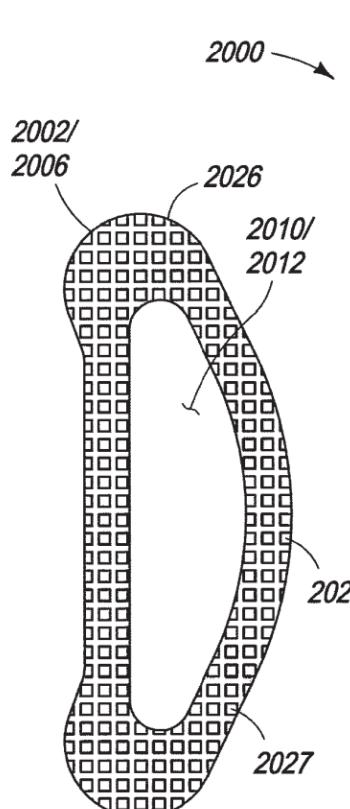
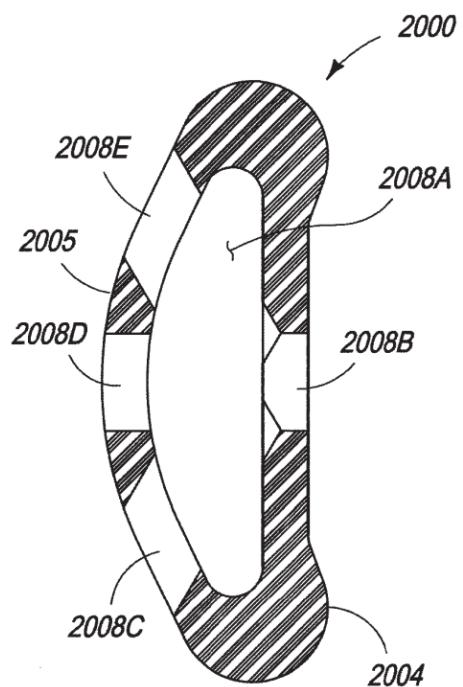
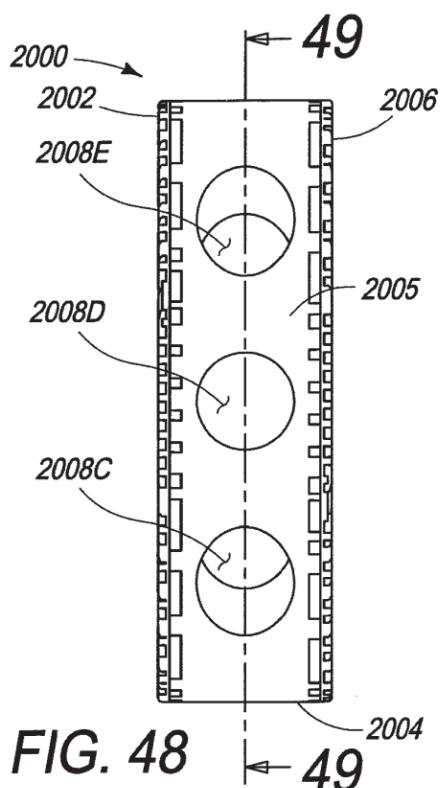


FIG. 50