

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 068**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2013 PCT/US2013/050818**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.01.2014 WO14018325**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2013 E 13742360 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 2877128**

54 Título: **Implantes que tienen tres superficies diferenciadas**

30 Prioridad:

25.07.2012 US 201213557727
04.03.2013 US 201313784144

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.11.2018

73 Titular/es:

TITAN SPINE, INC. (25.0%)
Mequon Research Center 6140 W. Executive Drive Suite A
Mequon, WI 53092, US;
ULLRICH, PETER F. JR. (25.0%);
PATTERSON, CHAD J. (25.0%) y
SCHNEIDER, JENNIFER M. (25.0%)

72 Inventor/es:

ULLRICH, PETER F. JR.;
PATTERSON, CHAD J. y
SCHNEIDER, JENNIFER M.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 689 068 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

Implantes que tienen tres superficies diferenciadas

Campo técnico

5 La presente divulgación se refiere de forma general a implantes vertebrales intersomáticos y a procedimientos para fabricar dichos implantes y, más particularmente, a implantes vertebrales que tienen al menos tres superficies diferenciadas. La presente divulgación se refiere también a implantes vertebrales que comprenden una o más aberturas verticales y transversales que se entrecruzan en un centro sustancialmente hueco, comprendiendo las superficies de una o más de las aberturas y/o superficies del centro hueco una topografía superficial rugosa que facilita la integración del implante con el hueso recién formado cuando se aplica el implante en la columna vertebral de un paciente.

Antecedentes de la invención

15 En los términos más sencillos, la columna vertebral es una columna hecha de vértebras y discos. Las vértebras proporcionan el soporte y la estructura a la columna vertebral, mientras que los discos vertebrales, situados entre las vértebras, actúan como almohadillas o "amortiguadores". Dichos discos contribuyen también a la flexibilidad y el movimiento de la columna vertebral. Con el tiempo, es posible que los discos enfermen o se infecten, desarrollen deformidades, como roturas o fisuras o, simplemente, pierdan su integridad estructural (por ejemplo, puede producirse una protrusión o aplastamiento discal). El deterioro de los discos puede afectar a las funciones anatómicas de las vértebras como consecuencia de la resultante falta de un soporte biomecánico apropiado y, generalmente, están asociadas a un dolor de espalda crónico.

20 Se han desarrollado varias técnicas quirúrgicas para abordar los defectos de la columna vertebral, como la degeneración del disco, su deformación o ambos. La artrodesis vertebral ha pasado a ser un reconocido procedimiento quirúrgico para mitigar el dolor de espalda restaurando la integridad biomecánica y anatómica de la columna vertebral. Las técnicas de artrodesis vertebral implican la eliminación, o eliminación parcial, de la menos un disco intervertebral y la preparación del espacio del disco para recibir un implante conformando las placas terminales de la vértebra expuestas. Se inserta entonces un implante entre las placas terminales opuestas.

30 Los procedimientos de artrodesis vertebral pueden conseguirse aplicando un enfoque posterior o anterior, por ejemplo. Los procedimientos de artrodesis intersomática anterior presentan por lo general las ventajas de un menor tiempo de operación y una menor pérdida de sangre. Asimismo, los procedimientos anteriores no interfieren con la estructura anatómica posterior de la columna lumbar. Los procedimientos anteriores también reducen al mínimo la formación de cicatrices en el canal vertebral al mismo tiempo que consiguen mejores tasas de artrodesis, lo cual es ventajoso desde el punto de vista estructural y biomecánico. Estos procedimientos anteriores preferentes resultan particularmente ventajosos por lo general para proporcionar un mejor acceso al espacio del disco y, por tanto, una mejor preparación de la placa terminal en consecuencia.

35 Sin embargo, los implantes vertebrales tradicionales conllevan una serie de problemas por ejemplo, tal como se desvela en el documento EP 2 386 274 A1, entre los que se incluyen, pero sin limitarse a ellos, un asentamiento inadecuado del implante, subsidencia del implante (definido como hundimiento o sedimentación) en el hueso calloso más blando del cuerpo de la vértebra, escasa integridad biomecánica de las placas terminales, lesión de estructuras óseas críticas durante o después del implante y similares. En suma, pueden identificarse al menos diez retos diferentes, inherentes a los dispositivos tradicionales de artrodesis vertebral anterior. Dichos retos incluyen: (1) preparación de la placa terminal; (2) dificultad del implante; (3) materiales de construcción; (4) expulsión del implante; (5) subsidencia del implante; (6) espacio para el injerto óseo insuficiente; (7) osteopenia asociada a implantes ortopédicos; (8) falta de incorporación del implante al hueso vertebral; (9) limitaciones en la visualización radiográfica; y (10) coste de fabricación e inventario.

Sumario de la invención

45 La presente invención proporciona implantes vertebrales intersomáticos que tienen al menos tres superficies diferenciadas: (1) al menos una superficie de integración; (2) al menos una superficie de contacto de injerto y (3) al menos una superficie de tejido blando. La superficie de integración incluye macro, micro y nano características que tienen una geometría superficial biológicamente activa y de artrodesis y que sujeta por fricción las superficies del hueso preservadas. La superficie de contacto de injerto incluye micro y nano características, que influyen positivamente en las respuestas de artrodesis y remodelación del hueso biológico que aparece de forma natural. La superficie de tejido blando incluye una superficie de fricción baja con nano características (y opcionalmente micro características) para evitar la laceración y abrasión no pretendida de tejidos blandos delicados (por ejemplo, vasos sanguíneos, nervios y músculos) el implante entra en contacto durante la inserción, después de la inserción o tanto uno como otro. La superficie de tejido blando puede proporcionar también un punto de anclaje y una función de señalización para las células de formación de hueso para influir positivamente en los procedimientos de artrodesis y curación. Se proporcionan varias formas de cuerpos de implante para permitir el implante a través de varias rutas de acceso hasta la columna vertebral a través del cuerpo del paciente. Las estructuras y superficies están diseñadas para actuar de forma conjunta para preservar las estructuras óseas de la placa terminal, proporcionar una suficiente

bioactividad en cada localización correspondiente y proporcionar estabilidad dentro del espacio del disco y la columna axial de confinamiento del injerto. En particular, las formas y texturas de las superficies bioactivas varían sobre la base de la ruta de inserción del implante, la localización dentro del espacio del disco y las características de fricción de las superficies.

5 La presente invención proporciona un implante que comprende un cuerpo que tiene una superficie superior, una superficie inferior, paredes laterales opuestas, porciones anterior y posterior opuestas, un centro sustancialmente hueco y una sola abertura vertical; y, opcionalmente, al menos una entre una primera placa de integración fijada en la superficie superior del cuerpo y una segunda placa de integración fijada en la superficie inferior del cuerpo, en las que la primera placa de integración y la segunda placa de integración tienen cada una de ellas una superficie superior, una superficie inferior, paredes laterales opuestas, porciones anterior y posterior opuestas y una sola abertura vertical que se extiende desde la superficie superior hasta la superficie inferior y se alinea con la única abertura vertical del cuerpo. El implante vertebral intersomático comprende además (a) una superficie de integración en la superficie superior y en la superficie inferior, teniendo dicha superficie de integración una topografía superficial rugosa que incluye macro características, micro características y nano características, sin dientes afilados con riesgo de dañar estructuras óseas, adaptadas para su contacto con placas terminales vertebrales adyacentes; (b) al menos una superficie de contacto de injerto que tiene una topografía superficial áspera que incluye micro características y nano características; y (c) al menos una superficie de tejido blando que tiene una superficie sustancialmente lisa que incluye nano características y opcionalmente, micro características.

20 En un ejemplo, la superficie de integración puede incluir la superficie superior del implante, la inferior o ambas. En el caso que no hubiera placas de integración, esto incluiría la superficie superior, la inferior o ambas superficies del cuerpo del implante. En el caso de una placa de integración fijada en la parte superior del cuerpo del implante, esto incluiría la parte superior de la placa de integración, la parte inferior del cuerpo o ambas superficies. En el caso de una placa de integración fijada a la parte inferior del cuerpo del implante, esto incluiría la parte superior del cuerpo, la parte superior de la placa de integración (es decir, la superficie externa de la placa de integración en la parte inferior del implante) o ambas superficies. En el caso de dos placas de integración que emparedan el cuerpo del implante, esto incluiría la parte superior de la primera placa de integración, la parte superior de la segunda placa de integración o ambas superficies (es decir, las superficies externas de ambas placas de integración en la parte superior e inferior del implante).

30 La superficie de contacto de injerto puede incluir las superficies interior o interna del implante. Es decir, las superficies de contacto de injerto pueden incluir cualquier superficie que pueda estar en contacto con materiales que inducen el crecimiento del hueso (una vez añadidos dentro del implante). En particular, las superficies normalmente en contacto con materiales que inducen el crecimiento del hueso incluyen una o más superficies definidas por la única abertura vertical, una o más superficies definidas por al menos una abertura transversal y una o más superficies definidas por una o más aberturas en el implante. El implante puede comprender un material de injerto óseo dispuesto en el centro sustancialmente hueco y, preferentemente, este material de injerto óseo está en contacto con la topografía superficial rugosa de las superficies internas o las superficies de contacto de injerto.

40 La superficie de tejido blando puede incluir las superficies externas del implante, salvo la superficie de integración. Es decir, siempre y cuando no sean la una o más superficies de integración, las superficies de tejido blando pueden incluir cualquiera de las superficies externas que pueden entrar en contacto con el tejido blando o el hueso durante el implante o después de él. En particular, la superficie de tejido blando puede incluir las paredes laterales opuestas del cuerpo y las porciones anterior y posterior opuestas del cuerpo. En el caso de una placa de integración, la superficie de tejido blando puede incluir además las paredes laterales opuestas de la placa de integración y las porciones anterior y posterior opuestas de la placa de integración. En el caso de dos placas de integración, la superficie de tejido blando puede incluir además las paredes laterales opuestas tanto de las placas de integración como de las porciones anterior y posterior opuestas de ambas placas de integración. La superficie del tejido blando puede incluir también cualquier borde redondeado en el implante vertebral intersomático incluyendo bordes redondeados en el cuerpo o en una cualquiera o ambas placas de integración.

50 En una realización, la única abertura vertical puede extenderse desde la superficie superior hasta la superficie inferior, teniendo el ancho máximo en su centro y definiendo un borde transversal en la superficie superior y en la superficie inferior. El borde transversal puede tener distintos espesores. Además, o como alternativa, el borde transversal puede tener un espesor posterior mayor que un espesor anterior o tiene un espesor anterior mayor que un espesor posterior. El borde transversal puede tener una porción roma y redondeada a lo largo de la parte superior de cada pared lateral y a lo largo de la parte superior de la porción posterior y/o a lo largo de la parte superior de la porción anterior. La porción del borde transversal que no está roma o redondeada y al menos una porción de las paredes laterales internas puede tener una topografía superficial rugosa y es posible que la porción roma y redondeada no incluya ninguna topografía superficial rugosa.

60 El cuerpo puede comprender una sección transversal generalmente de forma ovalada, una sección transversal generalmente rectangular o una sección transversal generalmente curvada. En algunos aspectos, el cuerpo comprende al menos una abertura transversal a través de cada una de las paredes laterales opuestas y las paredes laterales de la abertura transversal comprenden una topografía superficial rugosa. Pueden estar presentes dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más aberturas transversales. La abertura transversal puede comprender una pared

intermedia. El cuerpo puede comprender a pared trasera.

El cuerpo de implante y/o la(s) placa(s) de integración pueden estar fabricados con un metal. Un metal preferente es titanio o una aleación de titanio. El cuerpo de implante puede estar fabricado tanto con un metal como con un material no metálico. En una realización ilustrativa, se puede formar un implante compuesto con placas de integración fabricadas con titanio combinadas con un cuerpo fabricado también con titanio.

En otro ejemplo, el implante vertebral intersomático compuesto comprende un cuerpo que tiene una superficie superior, una superficie inferior, paredes laterales opuestas, porciones anterior y posterior opuestas, un centro sustancialmente hueco, una única abertura vertical y al menos una abertura transversal; una primera placa de integración fijada a la superficie superior del cuerpo; y una segunda placa de integración fijada a la superficie inferior del cuerpo. La primera placa de integración y la segunda placa de integración tienen cada una de ellas una superficie superior que comprende una superficie de integración, una superficie inferior, paredes laterales opuestas, porciones anterior y posterior opuestas y una única abertura vertical que se extiende desde la superficie superior hasta la superficie inferior y se alinea con la única abertura vertical del cuerpo, definiendo un borde transversal. La superficie superior de la primera placa de integración y la superficie superior de la segunda placa de integración pueden tener cada una de ellas una topografía superficial rugosa que incluye macro características, micro características y nano características, sin dientes afilados con riesgo de dañar las estructuras óseas, adaptadas para sujetar el hueso a través de la fricción generada cuando se coloca el implante entre dos vértebras y para inhibir el desplazamiento del implante. Una superficie definida por la única abertura vertical, una superficie definida por la al menos una abertura transversal y una superficie definida por una abertura opcional pueden comprender cada una de ellas una superficie de contacto de injerto que tiene una topografía superficial áspera que incluye micro características y nano características. Las paredes laterales opuestas del cuerpo, las porciones anterior y posterior opuestas del cuerpo, las paredes laterales opuestas de la primera placa de integración, las porciones anterior y posterior opuestas de la primera placa de integración, las paredes laterales opuestas de la segunda placa de integración, las porciones anterior y posterior opuestas de la segunda placa de integración y un borde redondeado opcional del implante vertebral intersomático pueden comprender cada uno de ellos una superficie de tejido blando que tiene una superficie sustancialmente lisa que incluye nano características.

La presente divulgación abarca también un procedimiento de fabricación de una topografía superficial predeterminada. El procedimiento puede incluir el macro procesamiento en al menos una superficie de integración, el micro procesamiento en al menos una superficie de integración y al menos una superficie de contacto de injerto y el nano procesamiento en al menos una superficie de integración, al menos una superficie de contacto de injerto y al menos una superficie de tejido blando. Los macro, micro y nano procedimientos pueden incluir eliminación mecánica o química de al menos una porción de la superficie. Por ejemplo, el nano procedimiento puede incluir un grabado químico suave, eliminación por abrasión, granallado o pulido en tambor de material con láser u otra energía dirigida, seguido de limpieza.

La topografía superficial rugosa puede comprender macro características que comprenden una amplitud de aproximadamente 20 micrómetros a aproximadamente 200 micrómetros desde el pico hasta la línea media y una altura del pico con respecto al valle de aproximadamente 40 micrómetros a aproximadamente 500 micrómetros y una separación de aproximadamente 400 micrómetros a aproximadamente 2000 micrómetros entre macro características. La topografía superficial rugosa puede comprender micro características que comprenden una amplitud de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 20 micrómetros desde el pico hasta la línea media y una altura del pico con respecto al valle de aproximadamente 2 micrómetros a aproximadamente 40 micrómetros y una separación de aproximadamente 20 micrómetros a aproximadamente 400 micrómetros entre micro características. La topografía superficial rugosa puede comprender nano características que comprenden una amplitud de aproximadamente 0,01 micrómetros a aproximadamente 1 micrómetro desde el pico hasta la línea media y una altura del pico con respecto al valle de aproximadamente 0,2 micrómetros a aproximadamente 2 micrómetros y una separación de aproximadamente 0,5 micrómetros a aproximadamente 20 micrómetros entre nano características.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un implante vertebral intersomático tal como se define en la reivindicación 1.

Otras ventajas más se consiguen con las realizaciones indicadas en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

La invención se comprenderá mejor con la siguiente descripción detallada a través de su lectura en conexión con los dibujos adjuntos. Debe subrayarse que, de acuerdo con la práctica común, las distintas características de los dibujos no están escala, sino que las dimensiones de las distintas características están ampliadas o reducidas arbitrariamente para mayor claridad.

FIG. 1 presenta una vista en perspectiva de un implante vertebral intersomático que tiene tres superficies diferenciadas;

FIG. 2A presenta una vista en perspectiva de un implante vertebral intersomático que tiene a generalmente forma

- ovalada y topografía superficial rugosa en la superficie superior;
- FIG. 2B presenta una vista superior del implante vertebral intersomático ilustrado en la FIG. 2A;
- FIG. 3 presenta una vista anterior de un implante vertebral intersomático que tiene dos placas de integración, que emparedan el cuerpo del implante;
- 5 FIGS. 4A-4C representa una técnica para formar las macro características de la topografía superficial rugosa en la superficie de integración;
- FIG. 4D representa las macro características de la topografía superficial rugosa en la superficie de integración;
- FIG. 5A representa las características macro-, micro- y nano a escala sobre una superficie;
- FIG. 5B presenta Ra, Rmax y Sm para una topografía superficial rugosa;
- 10 FIG. 6 presenta una vista despiezada de un implante generalmente de forma ovalada con una placa de integración;
- FIG. 7 presenta una vista despiezada de un implante curvo con una placa de integración;
- FIG. 8 presenta una vista despiezada de un implante posterior con una placa de integración;
- FIG. 9 presenta una vista despiezada de un implante lateral lumbar con una placa de integración;
- 15 FIG. 10 presenta una vista despiezada de un implante cervical anterior generalmente de forma ovalada con una placa de integración;
- FIG. 11 ilustra un conjunto de etapas de procedimiento que se pueden emplear para formar macro, micro o nano procedimientos;
- FIG. 12 representa gráficamente la amplitud promedio, Ra;
- 20 FIG. 13 representa gráficamente la rugosidad de pico con respecto al valle promedio, Rz;
- FIG. 14 representa gráficamente la altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax;
- FIG. 15 representa gráficamente el perfil de ondulación total del pico con respecto al valle;
- FIG. 16 representa gráficamente la separación media, Sm;
- FIG. 17 presenta una vista en perspectiva de frente de otro implante vertebral intersomático;
- 25 FIG. 18 presenta una vista en perspectiva desde atrás del implante vertebral intersomático ilustrado en la FIG. 3;
- FIG. 19 presenta una vista en perspectiva de otro implante intersomático, que incluye una abertura transversal;
- FIG. 20A presenta una vista en perspectiva de otro implante vertebral intersomático que tiene generalmente una forma ovalada y que se adapta especialmente bien para su uso en un procedimiento quirúrgico de vértebras cervicales;
- 30 Fig. 20B presenta una vista en perspectiva de un implante cervical que tiene forma de caja generalmente;
- FIG. 21 presenta una imagen de microscopio confocal láser de una superficie de poliéter éter cetona (PEEK);
- FIG. 22 presenta una imagen de microscopio confocal láser de una superficie lisa comparativa de aleación de titanio (sTi o sTiAIV);
- 35 FIG. 23 presenta una imagen de microscopio confocal láser de una superficie rugosa de aleación de titanio (rTi o rTiAIV) ilustrativa;
- FIG. 24 presenta imágenes de microscopio electrónico de barrido (SEM) de la superficie PEEK de la FIG. 21 con un aumento de 1K x y 2K x;
- FIG. 25 presenta imágenes SEM de la superficie lisa de aleación de titanio de la
- FIG. 22 con un aumento de 1K x y 2K x;
- 40 FIG. 26 presenta imágenes SEM de la superficie áspera de aleación de titanio de la FIG. 23 con un aumento de 1K x y 2K x;

- FIG. 27 presenta un gráfico del número de células para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 28 presenta un gráfico de la actividad específica de la fosfatasa alcalina para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- 5 FIG. 29 presenta un gráfico de los niveles de osteocalcina para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 30 presenta un gráfico de los niveles de osteoprotegerina para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- 10 FIG. 31 presenta un gráfico de los niveles de TGF- β 1 latente para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 32 presenta un gráfico de los niveles de TGF- β 1 activo para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 33 presenta un gráfico de los niveles de BMP2 para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- 15 FIG. 34 presenta un gráfico de los niveles de BMP4 activo para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 35 presenta un gráfico de los niveles de BMP7 activo para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- 20 FIG. 36 presenta un gráfico de expresión de ITGA1 para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 37 presenta un gráfico de expresión de ITGA2 para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 38 presenta un gráfico de expresión de ITGAV para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- 25 FIG. 39 presenta un gráfico de expresión de ITGB1 para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 40 presenta un gráfico de expresión de BMP2 para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- 30 FIG. 41 presenta un gráfico de expresión de BMP4 para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 42 presenta un gráfico de expresión de NOG para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- FIG. 43 presenta un gráfico de expresión de GREM1 para células MG63 humanas de tipo osteoblasto cultivadas en poliestireno de cultivo de tejidos (TCPS), superficies PEEK, sTi y rTi.
- 35 FIG. 44 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar anterior que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y centro hueco;
- FIG. 45 presenta a presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar anterior que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura transversal;
- 40 FIG. 46 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar anterior que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y centro hueco y abertura transversal;
- FIG. 47 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar posterior que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y centro hueco;
- 45 FIG. 48 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar posterior que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura transversal;
- FIG. 49 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar posterior que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y centro hueco y abertura transversal;

FIG. 50 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar posterior curvo que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura transversal;

FIG. 51 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar posterior curvo que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y centro hueco;

5 FIG. 52 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis intersomática lumbar posterior curvo que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y centro hueco y abertura transversal;

FIG. 53 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis cervical que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y centro hueco, abertura transversal y pared trasera; y

10 FIG. 54 presenta una vista transversal de un implante de artrodesis cervical que tiene topografía superficial rugosa en las superficies internas de la abertura vertical y la abertura transversal.

Descripción detallada de la invención

15 Ciertas realizaciones de la presente invención pueden ser especialmente adecuadas para su colocación entre cuerpos de vértebras humanas adyacentes. Los implantes de la presente invención se pueden utilizar en procedimientos como artrodesis intersomática lumbar anterior (ALIF), artrodesis intersomática lumbar posterior (PLIF), artrodesis intersomática lumbar transforaminal (TLIF) y artrodesis cervical. Ciertas realizaciones no se extienden más allá de las dimensiones exteriores de los cuerpos vertebrales.

20 La capacidad para conseguir artrodesis vertebral está relacionada directamente con el área de contacto vascular disponible sobre el que se desea la artrodesis, la calidad y cantidad de masa de artrodesis y la estabilidad del implante vertebral intersomático. Los implantes vertebrales intersomáticos, tal como se instruye, permiten un mejor asentamiento sobre el borde de la apófisis del cuerpo vertebral. Asimismo, los implantes vertebrales intersomáticos, tal como se instruye, utilizan mejor este área superficial vital sobre la que puede tener lugar la artrodesis y pueden soportar mejor las considerables cargas biomecánicas presentadas a través de la columna vertebral con una interferencia mínima con otras estructuras vertebrales anatómicas o neurológicas. Además, los implantes vertebrales intersomáticos de acuerdo con ciertos ejemplos permiten una mejor visualización del asentamiento del implante y evaluación de la artrodesis. Los implantes vertebrales intersomáticos, tal como se instruye, pueden facilitar también la osteointegración (por ejemplo, formación de una interfaz funcional y estructural directa entre el implante artificial y el hueso vivo o tejido blando) con el hueso vivo de alrededor.

30 Se cree de forma general que la superficie de un implante determina su capacidad en última instancia para integrarse en el hueso vivo circundante. Sin pretender limitarse a teoría alguna, se especula que los efectos acumulativos de al menos la composición del implante, la energía superficial del implante y la rugosidad de la superficie del implante desempeñan un importante papel en la respuesta biológica a un dispositivo de implante y la osteointegración. Por tanto, la fijación del implante puede depender, al menos en parte, en la estimulación y proliferación de las células que modelan y forman el hueso, como oostoclastos y osteoblastos y células de funcionamiento similar en la superficie del implante. Asimismo, parece ser que estas células se fijan con mayor facilidad a superficies relativamente rugosas que a superficies lisas. Siendo así, una superficie puede ser bioactiva debido a su capacidad para estimular la unión celular y la osteointegración.

Estructura de implante

40 Haciendo referencia ahora a los dibujos, en los que los números de referencia iguales hacen referencia a elementos iguales en todas las distintas figuras que comprenden los dibujos, las FIGS. 1 y 2A presentan una vista en perspectiva de un primer implante vertebral intersomático 1 especialmente bien adaptado para su uso en el procedimiento ALIF. Otros ejemplos incluyen el implante 101 adecuado para artrodesis intersomática lumbar posterior (véase por ejemplo, FIGS. 8, 17, 18 y 47-49), implante 101a adecuado para artrodesis intersomática lumbar transforaminal (véase por ejemplo, FIGS. 7, 19 y 50-52) e implante 201 adecuado para procedimientos de artrodesis cervical (véase por ejemplo, FIGS. 10, 20A, 20B, 53 y 54). El implante intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 incluye un cuerpo 2 que tiene una superficie superior 10, una superficie inferior 20, paredes laterales opuestas 30 y porciones opuestas anterior 40 y posterior 50. El implante vertebral intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 puede incluir implantes fabricados con una pieza de material o implantes compuestos.

50 Los implantes vertebrales intersomáticos 1, 101, 101a, 201 y 301 fabricados con una sola pieza de material no incluyen placas de integración 82. Por tanto, la superficie de integración puede incluir la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 del cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, la superficie inferior 20, 120, 120a, 220, 320 del cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 o ambas. Las superficies de integración tienen una topografía superficial rugosa 80 que incluye macro características, micro características y nano características, sin dientes afilados con riesgo de dañar las estructuras óseas. El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede estar compuesto de un material biocompatible adecuado. En un ejemplo ilustrativo, el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 está formado de metal. El metal puede estar revestido o no revestido. Las personas especializadas en la materia podrán seleccionar los metales adecuados, como titanio, aluminio, vanadio, tántalo, acero inoxidable y aleaciones de estos metales. En

un ejemplo preferente, sin embargo, el metal es al menos uno entre titanio, aluminio y vanadio, sin ningún revestimiento. En un ejemplo más preferente, el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 comprende titanio o una aleación de titanio. Se puede formar naturalmente una capa de óxido sobre un titanio o aleación de titanio. El titanio y sus aleaciones son generalmente preferentes para ciertos ejemplos debido a su resistencia y biocompatibilidad aceptables y deseables. Siendo así, ciertos ejemplos del implante vertebral intersomático de la presente invención 1, 101, 101a, 201 y 301 pueden tener una mejor integridad estructural y pueden resistir mejor a la fractura durante el implante por impacto.

Los implantes compuestos incluyen al menos un cuerpo 2 y una o dos placas de integración 82, que pueden estar formadas del mismo material o de material diferente. Tal como se representa en la FIG. 6, el implante 1 incluye una primera placa de integración 82 fijada en la superficie superior 10 del cuerpo 2 y una segunda placa de integración opcional 82 (presentada en FIG. 3) fijada a la superficie inferior 20 del cuerpo 2. La primera placa de integración 82 y la segunda placa de integración opcional 82 tienen cada una de ellas una superficie superior 81, una superficie inferior 83, paredes laterales opuestas, una porción anterior 41 y una porción posterior 51 opuestas y a una única abertura vertical 61 que se extiende desde la superficie superior 81 hasta la superficie inferior 83 y se alinea con la única abertura vertical 60 del cuerpo 2.

Cuando está(n) presente(s), la(s) placa(s) de integración 82 comprende(n) una superficie de integración (por ejemplo, la superficie superior 81 de la placa de integración 82), que está adaptada para sujetar el hueso por la fricción generada cuando se coloca el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 entre dos vértebras y para evitar el desplazamiento del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 una vez implantado. Las superficies de integración pueden tener también una geometría superficial biológicamente activa y de artrodesis. Es decir, al menos una porción de la superficie superior 81 de la primera placa de integración 82 (por ejemplo, una primera superficie de integración) y, opcionalmente, una superficie superior 81 de una segunda placa de integración 82 (por ejemplo, una segunda superficie de integración) tiene una topografía superficial rugosa 80 que incluye macro características, micro características y nano características, sin dientes afilados con riesgo de dañar las estructuras óseas. La topografía superficial rugosa 80 puede incluir macro características, micro características y nano características de un patrón regular repetitivo, que puede promover la unión biológica y química o artrodesis con la estructura ósea.

Preferentemente, el cuerpo 2 y al menos una placa de integración 82 tienen una forma compatible, de tal manera que el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, que tiene el cuerpo 2 y placa(s) de integración 82 unidas puede tener una forma generalmente ovalada, una forma generalmente rectangular, una forma generalmente curvada o cualquier otra forma descrita o ilustrada en la presente memoria descriptiva. Por tanto, por ejemplo, el cuerpo 2 y la(s) placa(s) de integración 82 pueden tener una forma generalmente ovalada en sección transversal. El cuerpo 2 y la(s) placa(s) de integración 82 pueden tener una forma generalmente rectangular en la sección transversal. El cuerpo 2 y la(s) placa(s) de integración 82 pueden tener una forma generalmente curvada en la sección transversal.

El cuerpo 2 y la(s) placa(s) de integración 82 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 pueden ser del mismo material o de material diferente. El cuerpo 2 y la(s) placa(s) de integración 82 pueden estar compuestos de un material biocompatible adecuado. En un ejemplo ilustrativo, el cuerpo 2 y la(s) placa(s) de integración 82 opcional(es) están formadas de metal, que puede estar revestido o sin revestir. Las personas especializadas en la materia podrán seleccionar metales adecuados como titanio, aluminio, vanadio, tántalo, acero inoxidable y aleaciones de los metales. En un ejemplo preferente, sin embargo, el metal es al menos uno entre titanio, aluminio y vanadio, sin ningún revestimiento. En un ejemplo más preferente, el cuerpo 2 y la(s) placa(s) de integración opcional(es) 82 comprenden titanio o una aleación de titanio. Puede formarse naturalmente una capa de óxido sobre titanio o aleación de titanio.

Alternativamente, el cuerpo 2 puede estar compuesto de un material biocompatible que no es metal. En un ejemplo, el cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 está formado de un material plástico, polimérico o compuesto. Por ejemplo, los polímeros adecuados pueden comprender siliconas, poliolefinas, poliésteres, poliéteres, poliestirenos, poliuretanos, acrilatos y copolímeros y mezclas de los polímeros. Ciertos ejemplos pueden comprender una matriz polimérica biocompatible reforzada con cargas bioactivas, fibras o ambos. Ciertos ejemplos pueden comprender una mezcla de resina de dimetacrilato de uretano (DUDMA)/dimetacrilato de trietilen glicol (TEDGA) y diversas cargas y fibras incluyendo cargas bioactivas fibras E-glass. En otro ejemplo, el cuerpo 2 comprende poliéter éter-cetona (PEEK), hedrocel o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Hedrocel es un material compuesto de carbono y un metal inerte, como tántalo. UHMWPE, conocido también como polietileno de módulo alto (HMPE) o polietileno de alto rendimiento (HPPE), es un subgrupo del polietileno termoplástico con un alto peso molecular, normalmente entre 2 y 6 millones.

Ciertos ejemplos del implante vertebral intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 son sustancialmente huecos. Sustancialmente huecos, tal como se utiliza en el presente documento, significa que está vacío al menos aproximadamente 33 % del volumen interno del implante intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301. Asimismo, las porciones sustancialmente huecas pueden estar rellenas con un hueso de autoinjerto caloso, hueso de autoinjerto, matriz ósea desmineralizada (DBM), sustituto de injerto de hueso sintético poroso, proteína morfogénica ósea (BMP) o combinaciones de estos minerales.

Tres superficies diferenciadas del implante

Las tres superficies del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 están diseñadas para equilibrar la fricción con las superficies de integración rugosas, preservar tejidos críticos e influir en las respuestas biológicas naturales de las células que forman estructuras óseas en contacto con la superficie exterior lisa de tejido blandos y potenciar la curación de los tratamientos de artrodesis del espacio de articulación proporcionando una superficie de contacto de injertos. Las al menos tres superficies diferenciadas descritas en el presente documento también pueden promover mejor la osteointegración de ciertos ejemplos de la presente divulgación. La topografía superficial rugosa 80 de las superficies de integración puede sujetar mejor las superficies de la placa terminal vertebral y evitar que el implante se desplace tras su colocación y asentamiento. La topografía superficial áspera de la superficie de contacto de injerto puede promover positivamente las respuestas de artrodesis y remodelación del hueso biológico que tienen lugar de forma natural, por ejemplo, estabilizando los materiales de injerto y transfiriendo cargas a partir del movimiento de la articulación por del cuerpo de implante a los materiales de injerto. La topografía de superficie lisa de la superficie de tejido blando puede proporcionar un punto de anclaje y una función de señalización a las células que forman hueso para influir positivamente en la artrodesis y las respuestas de curación. Además, la topografía de superficie lisa funciona como una superficie de baja fricción para no causar abrasión ni laceración no pretendidas del tejido blando delicado con el que pueda entrar en contacto el tejido durante o después de la inserción.

(a) Superficies de integración

El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 incluye una topografía superficial rugosa 80 o superficie de integración en al menos una porción de la superficie superior, la superficie inferior o ambas (por ejemplo, la superficie superior 81 de una placa de integración 82). Tal como se utiliza en el presente documento, la superficie de integración es la superficie al menos parcialmente en contacto con la estructura vertebral u ósea. En un ejemplo de la presente divulgación, la topografía superficial rugosa 80 se obtiene combinando etapas separadas de macro procesamiento, micro procesamiento y nano. El término "macro" significa normalmente relativamente grande; por ejemplo, en la presente solicitud, dimensiones medidas en milímetros (mm). El término "micro" significa normalmente la millonésima parte (10^{-6}); por ejemplo, en la presente solicitud, las dimensiones medidas en micrómetros (μm) que corresponden a 10^{-6} metros. El término "nano" significa normalmente una milmillonésima parte (10^{-9}); por ejemplo, en la presente solicitud, las dimensiones medidas en nanómetros (nm) que corresponden a 10^{-9} metros. FIG. 5A representa características de superficie de tamaño macro, micro y nano superficie.

El implante intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 tiene una topografía superficial rugosa 80 en la(s) superficie(s) de integración. La superficie de integración puede incluir la superficie del implante superior, inferior o ambas. En el caso de que no haya placas de integración 82, esto podría incluir las superficies superior 10, inferior 20 o ambas superficies del cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. En el caso de una placa de integración 82 fijada en la parte superior 10 del cuerpo 2 del implante, podría incluir la parte superior 81 de la placa de integración 82, la parte inferior 20 del cuerpo 2 o ambas superficies. En el caso de una placa de integración 82 fijada en la parte inferior 20 del cuerpo 2 del implante 1, podría incluir la parte superior 10 del cuerpo 2, la parte superior 81 de la placa de integración 82 (es decir, la superficie externa de la placa de integración 82 en la parte inferior del implante) o ambas superficies. En el caso de dos placas de integración 82 que emparedan el cuerpo 2 del implante 1, esto podría incluir la parte superior 81 de la primera placa de integración 82, la parte superior 81 de la segunda placa de integración 82 o ambas superficies (es decir, las superficies externas de ambas placas de integración 82 en la parte superior e inferior del implante, respectivamente).

La(s) superficie(s) de integración comprende(n) características de superficie predefinidas que (a) sujetan las placas terminales vertebrales con un ajuste de fricción y, siguiendo una técnica quirúrgica de preservación de la placa terminal, (b) consiguen una estabilización inicial y (c) benefician la artrodesis. La composición de la placa terminal es una capa fina de hueso sensible a escotadura que se puede dañar fácilmente por las características (como puedan ser dientes) que sobresalen de forma aguda desde la superficie de los implantes tradicionales. Para evitar dichos dientes y el riesgo de daño que suponen, la topografía superficial rugosa 80 de la(s) superficie(s) de integración no tiene dientes ni ninguna otra estructura afilada que pueda provocar algún daño; más bien la topografía superficial rugosa 80 puede tener un patrón de características repetitivas de tamaños, formas lisas y orientaciones predeterminados. Tal como se utiliza en el presente documento "predeterminado" significa que se ha determinado de antemano, de manera que la característica predeterminada debe determinarse, es decir, seleccionarse o al menos conocerse, antes de utilizar el implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

Las formas de las protuberancias de la superficie friccional de la topografía superficial rugosa 80 se forman aplicando los procesos y procedimientos comúnmente aplicados para eliminar metal durante la fabricación de dispositivos implantables, como grabado químico, eléctrico, electroquímico, de plasma o con láser; procedimientos de cortado y eliminación; moldeo; forjado; mecanizado, perforación; molienda; arenado; granallado con medios abrasivos (como arena o granallado abrasivo); y combinaciones de estos procedimientos sustractivos. También son adecuados los procedimientos aditivos como por ejemplo procedimientos aditivos de soldadura, térmicos, revestimientos, bombardeo y fusión óptica. Las superficies resultantes pueden ser aleatorias en cuanto a la forma y la localización de las características o pueden tener patrones repetitivos. Esta flexibilidad da cabida a un diseño y una producción de superficies que resisten el movimiento inducido por la carga en direcciones concretas que resultan beneficiosas para el procedimiento de instalación y resisten las fuerzas opuestas que pueden derivarse de

las actividades biológicas o del paciente como puedan ser levantarse, doblarse o girarse o derivadas de otras actividades. Las formas de las características superficiales, cuando se superponen, actúan para aumentar el área de contacto superficial pero no provocan entalladuras que generen un corte o una acción agresivamente abrasiva en las superficies óseas de contacto.

- 5 Estas superficies diseñadas se componen de varios tamaños de características que, a nivel microscópico, interactúan con los tejidos y estimulan su remodelación y crecimiento natural. A una mayor escala, estas características realizan la función de generar una fricción no estresante que, combinada con una técnica quirúrgica que retiene la mayor parte de las estructuras óseas corticales rígidas en el espacio del disco, permiten un ajuste de fricción que no desgasta, astilla, perfora o compromete las estructuras de la placa terminal críticas. Las características se pueden dividir en tres escalas de tamaño: nano, micro y macro. La superposición de los tres tamaños de características puede conseguirse aplicando procedimientos de fabricación que se completan secuencialmente y, por tanto, no eliminan ni degradan el procedimiento previo.

15 La primera etapa en el procedimiento puede ser eliminación mecánica (por ejemplo, mecanizado por procedimientos convencionales) o química de la masa, por ejemplo, para generar macro características. Las macro características pueden ser de cualquier forma adecuada, como por ejemplo, de forma aproximadamente esférica, sin entalladuras ni bordes afilados salientes. Son posibles otras formas, como óvalos, polígonos (incluyendo rectángulos) y similares. Estas características pueden solaparse al menos parcialmente con la siguiente escala de características (micro) utilizando procedimientos químicos o mecánicos (por ejemplo, granallado AlO_2) en patrones predeterminados que tampoco tienen como resultado entalladuras ni bordes afilados salientes. La tercera y última etapa de procedimiento se completa por grabado moderado (menos agresivo) (por ejemplo, grabado con ácido HCl) que, una vez completado, genera características superficiales tanto a escala micro como nano sobre ambas características generadas en las dos etapas anteriores. La capa nano puede dictar la química final del material del implante.

(b) Superficies de contacto de injerto

25 La superficie de contacto de injerto incluye micro y nano características, que influyen positivamente en las respuestas de artrodesis y remodelación del hueso biológico que se dan de forma natural. Dichos resultados pueden tener lugar por estabilización de los materiales de injerto y transfiriendo las cargas del movimiento de la articulación a través del cuerpo de implante a estos materiales. La superficie de contacto de injerto puede incluir superficies que están en contacto con o que pueden entrar en contacto con los materiales contenidos que inducen el crecimiento del hueso. Por ejemplo, la porción sustancialmente hueca del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede rellenarse con materiales que inducen el crecimiento del hueso una vez insertado el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 en su posición. Entre los materiales adecuados que inducen el crecimiento del hueso pueden incluirse, pero sin limitarse a ellos, hueso de autoinjerto caloso, hueso de autoinjerto, matriz ósea desmineralizada (DBM), sustituto de injerto de hueso sintético poroso, proteína morfogénica ósea (BMP) y combinaciones de estos materiales.

35 La superficie de contacto del injerto puede incluir las superficies interiores del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. La superficie de contacto del injerto puede incluir cualquier pared interna lateral que rodee el centro del implante sustancialmente hueco, incluyendo las paredes laterales 66, 166, 166a y 266 de la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 y las paredes laterales 76, 176, 176a y 276 de la abertura transversal 70, 170, 170a y 270. Es decir, las superficies de contacto de injerto pueden incluir cualquier superficie que pueda estar en contacto con materiales que inducen el crecimiento del hueso (una vez añadidos al interior del implante). En particular, las superficies normalmente en contacto con materiales que inducen el crecimiento del hueso incluyen una o más superficies definidas por la única abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360, una o más superficies definidas por al menos una abertura transversal 70, 170, 170a y 270 y una o más superficies definidas por una o más aberturas alternativas 92 en el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. En un ejemplo ilustrativo representado en la FIG. 1, la superficie de contacto de injertos incluye cada una de las superficies 60a definidas por la única abertura vertical 60, las superficies 70a definidas por las dos aberturas transversales 70 y la superficie 92a definida por la abertura alternativa 92.

45 La superficie de contacto de injerto puede tener una topografía superficial "áspera" superficie en el sentido de que la topografía superficial tiene rugosidad o está texturizada a nivel microscópico y nanoscópico. Las micro características pueden formarse aplicando procedimientos químicos o mecánicos (por ejemplo, granallado con AlO_2) en patrones predeterminados, que tampoco provocan entalladuras ni bordes afilados salientes. Las nano características pueden formarse a través de grabado más suave (menos agresivo) (por ejemplo, grabado con ácido HCl). La superficie de contacto de injerto puede tener un nivel medio de fricción cuando se evalúa en comparación con la superficie de integración y la superficie de tejido blando. Es decir, la relación de fricción (por ejemplo, a coeficiente de fricción) entre la superficie de integración, la superficie de contacto de injerto y la superficie de tejido blando puede definirse del siguiente modo: el coeficiente de fricción de la superficie de integración \geq el coeficiente de fricción de la superficie de contacto de injerto \geq el coeficiente de fricción de la superficie de tejido blando.

(c) Superficies de tejido blando

La superficie de tejido blando o superficie de inserción incluye una superficie de baja fricción con nano características (y, opcionalmente, micro características) para evitar la laceración o abrasión no pretendida de tejidos blandos delicados con el contacto del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 durante la inserción, después de la inserción

o ambos. La superficie de tejido blando puede proporcionar también un punto de anclaje y cumplir una función de señalización para las células de formación de hueso para que influyan positivamente en la artrodesis y procedimientos de curación.

5 La superficie de tejido blando puede incluir las superficies externas del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, salvo la superficie de integración. Es decir, a excepción de la una o más superficies de integración, las superficies de tejido blando pueden incluir cualquier superficies externas que pueda entrar en contacto con el hueso y los tejidos blandos durante o después del implante. En particular, la superficie de tejido blando puede incluir las paredes laterales opuestas 30 del cuerpo 2, la porción anterior opuesta 40 del cuerpo 2 y la porción posterior 50 del cuerpo 2. En el caso de una placa de integración 82, la superficie de tejido blando puede incluir además las paredes laterales opuestas de la placa de integración 82, la porción anterior opuesta 41 de la placa de integración 82 y la porción posterior 51 de la placa de integración 82. En el caso de dos placas de integración 82, la superficie de tejido blando puede incluir las paredes laterales opuestas de ambas placas de integración 82 y la porción opuesta anterior 41 y la porción posterior 51 de ambas placas de integración 82. La superficie de tejido blando puede incluir también cualquier borde redondeado 7 en el implante vertebral intersomático incluyendo bordes redondeados 7 en el cuerpo 2 o cualquiera de las placas de integración 82 o ambas.

La superficie de tejido blando puede tener una topografía superficial "lisa" en el sentido de que la topografía superficial parezca sustancialmente lisa a simple vista. La superficie lisa puede incluir, sin embargo, características de tamaño nano a propósito y, opcionalmente, micro características. Las nano características y, opcionalmente, las micro características, pueden formarse por grabado más suave (menos agresivo) (por ejemplo, grabado con ácido HCl), por ejemplo. La superficie de tejido blando puede tener un bajo grado de fricción cuando se evalúa en comparación con la superficie de integración y la superficie de tejido blando. Es decir, la relación de fricción (por ejemplo, coeficiente de fricción) entre la superficie de integración, la superficie de contacto de injerto y la superficie de tejido blando puede definirse del siguiente modo: un alto grado de fricción para la superficie de integración en relación con un grado de fricción medio para la superficie de contacto de injerto en relación con un bajo grado de fricción para la superficie de tejido blando.

Procedimientos Macro, Micro y Nano

La FIG. 11 ilustra un conjunto de etapas de procedimiento que se pueden utilizar para configurar procedimientos macro, micro o nano. Tal como queda ilustrado, es posible cierto solapamiento de los procedimientos que se pueden aplicar para formar cada uno de los tres tipos de características (macro, micro y nano). Por ejemplo, se puede utilizar grabado con ácido para formar las macro características, a continuación, puede utilizarse el mismo procedimiento de grabado con ácido u otro diferente para formar las micro características. Es posible proporcionar las características siguiendo un diseño aleatorio o un patrón predeterminado (por ejemplo, un patrón repetitivo).

(a) Macro Características

Las macro características son características relativamente grandes (por ejemplo, del orden de milímetros). Las macro características pueden formarse por técnicas sustractivas (por ejemplo, eliminación química o mecánica de la masa, por ejemplo) o técnicas aditivas (por ejemplo, deposición). Preferentemente, las macro características se forman mediante técnicas sustractivas, con las que se elimina al menos porciones de la superficie (por ejemplo, del material de titanio utilizado para formar la parte). Entre las técnicas sustractivas adecuadas pueden incluirse por ejemplo, mecanizado (por ejemplo, se utilizan herramientas mecánicas, como sierras, tornos, fresadoras, prensas de taladro con una herramienta de cortado afilada para eliminar físicamente el material y conseguir la geometría deseada) o grabado con máscara y sin máscara (por ejemplo, se protegen porciones de la superficie con un material de máscara que resiste al grabado y se aplica una sustancia de grabado en las porciones sin máscara). Los patrones pueden organizarse en patrones repetitivos regulares y, opcionalmente, solaparse unos con otros. En un ejemplo preferente, las macro características pueden configurarse en tres etapas secuenciales.

45 La FIG. 4A ilustra el resultado de la primera etapa en la formación de las macro características 102. Concretamente, se forma un primer patrón de cortado 103 de las macro características en una superficie (por ejemplo, la superficie superior 81 de la placa de integración 82). Las características de "cortado 1" del primer patrón de cortado 103 pueden cubrir aproximadamente 20 % del área total de la superficie, por ejemplo, dejando aproximadamente 80 % de la superficie original 104 restante. El intervalo de estos porcentajes puede ser aproximadamente $\pm 20\%$, preferentemente $\pm 10\%$ y, más preferentemente, aproximadamente $\pm 5\%$. Las características de "cortado 1" del primer patrón de cortado 103 no tienen entalladuras. En un ejemplo, dichas características de "cortado 1" tienen el diámetro mínimo y la profundidad máxima de las macro características que se forman durante las etapas secuenciales.

55 La FIG. 4B ilustra el resultado de la segunda etapa de la formación de macro características. Concretamente, se forma un segundo patrón de cortado 105 de las macro características en la superficie. En conjunto, las características de "cortado 1" de primer patrón de cortado 103 y las características de "cortado 2" del segundo patrón de cortado 105 pueden cubrir aproximadamente 85 % del área total de la superficie, por ejemplo, dejando aproximadamente 15 % de la superficie original 104 restante. El intervalo de estos porcentajes puede ser aproximadamente $\pm 10\%$ y, preferentemente, $\pm 5\%$. En un ejemplo, estas características de "cortado 2" tienen

ambas un diámetro y una profundidad entre las de las características del "cortado 1" y el "cortado 3" de las macro características que se forman durante las etapas primera y tercera del procedimiento de formación de las macro características.

5 La FIG. 4C ilustra los resultados de la tercera y última etapa de la formación de las macro características. Concretamente, se puede formar un tercer patrón de cortado 107 de las macro características en la superficie. En conjunto, las características de "cortado 1" del primer patrón de cortado 103, las características del "cortado 2" del segundo patrón de cortado 105 y las características del "cortado 3" del tercer patrón de cortado 107 cubren aproximadamente 95 % del área total de la superficie, por ejemplo, dejando aproximadamente 5 % de la superficie original 104 restante. El intervalo de estos porcentajes puede ser aproximadamente ± 1 %. En un ejemplo, dichas características de "cortado 3" pueden tener el diámetro máximo y la profundidad mínima de las macro características que se forman durante las etapas del procedimiento secuencial.

15 La FIG. 4D representa también la topografía superficial rugosa 80 de la superficie de integración en el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 una vez completadas las tres etapas de procesamiento secuencial. Tal como se muestra las macro características acabadas comprenden múltiples patrones de los tres cortados solapados: el primer patrón de cortado 103, el segundo patrón de cortado 105 y el tercer patrón de cortado 107.

(b) Micro Características

20 Dependiendo de la estructura superficial deseada, es posible aplicar las micro características superficiales (por ejemplo, en el orden de micrómetros) en toda la superficie o en una porción de ella (por ejemplo, en la superficie de integración, la superficie de contacto de injerto, las superficies de tejido blando o las tres). Las micro características pueden formarse también por técnicas sustractivas (por ejemplo, eliminación mecánica o química de la masa, por ejemplo) o técnicas aditivas (por ejemplo, deposición). Preferentemente, las micro características se forman también a través de técnicas sustractivas.

25 En un ejemplo ilustrativo, las micro características se cortan por grabado con máscara o sin máscara, por ejemplo, grabado con ácido. Por ejemplo, pueden exponerse las porciones de la superficie, opcionalmente, incluyendo porciones de la superficie expuesta según las etapa(s) macro antes descrita en el caso de la superficie de integración, a un grabado químico. En un ejemplo ilustrativo, el micro procedimiento incluye un grabado con ácido, con un ácido fuerte como ácido clorhídrico (HCl), ácido yodhídrico (HI), ácido bromhídrico (HBr), ácido fluorhídrico (HF), ácido perclórico (HClO₄), ácido nítrico (HNO₃), ácido sulfúrico (H₂SO₄) y similares. El procedimiento de grabado puede repetirse varias veces, según sea necesario según la cantidad y naturaleza de las irregularidades requeridas para una aplicación en particular. El control de la concentración del material de grabado, la temperatura a la que tiene lugar el procedimiento de grabado y el tiempo asignado para el procedimiento de grabado permiten un fino control sobre la superficie resultante producida a través del procedimiento. El número de repeticiones del procedimiento de grabado puede utilizarse también para controlar las características superficiales. Por ejemplo, pueden obtenerse micro características por procedimientos de enmascaramiento repetitivo y fresado químico o electroquímico descritos en las patentes estadounidenses No. 5.258.098; No. 5.507.815; No. 5.922.029; y No. 6.193.762.

35 A modo de ejemplo, puede aplicarse repetidamente una mezcla de grabado de al menos uno entre ácido nítrico y ácido fluorhídrico sobre una superficie de titanio para producir una profundidad de grabado promedio de aproximadamente 0,53 mm. En otro ejemplo, puede conseguirse la modificación química de una superficie de titanio utilizando al menos uno entre ácido fluorhídrico (HF), ácido clorhídrico (HCl) y ácido sulfúrico (H₂SO₄). Por ejemplo, se puede conseguir la modificación química de las superficies de titanio del implante utilizando HF y una combinación de ácido clorhídrico (HCl) y ácido sulfúrico (HCl/H₂SO₄). En un procedimiento de grabado dual con ácido, por ejemplo, la primera exposición puede ser a ácido fluorhídrico y la segunda puede ser a una mezcla de ácido clorhídrico y ácido sulfúrico. El grabado químico con ácido en solitario puede mejorar la osteointegración sin añadir materia en partículas (por ejemplo, hidroxiapatita) ni embeber contaminantes superficiales (por ejemplo, partículas de arena).

40 Se pueden cortar también las micro características por granallado abrasivo o de arena, por ejemplo, aplicando una corriente de material abrasivo (como alúmina, arena o similar) a la superficie. El material abrasivo puede incluir materiales inertes y no bioactivos. Alternativamente, el material abrasivo puede incluir materiales reactivos con funciones biológicas como parte de la curación y artrodesis. En un ejemplo ilustrativo, se crean las micro características, al menos parcialmente, con una etapa de grabado con ácido clorhídrico acuoso y al menos parcialmente con una etapa de granallado con AlO₂. Se pueden organizar los patrones en patrones repetitivos regulares y, opcionalmente, solaparse unos con otros. Una vez formadas las micro características, es posible que menos de aproximadamente 3 % de la superficie original 104 permanezca. El intervalo de ese porcentaje puede ser aproximadamente ± 1 %.

(c) Nano Características

55 Dependiendo de la estructura superficial deseada, pueden aplicarse nano características superficiales (por ejemplo, del orden de nanómetros) en toda la superficie o una porción de ella (por ejemplo, en la superficie de integración, la

superficie de contacto de injerto, la superficie de tejidos blandos o las tres). Las nano características pueden formarse también a partir de técnicas sustractivas (por ejemplo, eliminación mecánica o química de la masa, por ejemplo) o técnicas aditivas (por ejemplo, deposición). Preferentemente, las nano características se forman también a través de técnicas sustractivas.

5 En un ejemplo ilustrativo, se cortan las nano características por grabado con máscara o sin máscara. Por ejemplo, pueden exponerse porciones de la superficie, incluyendo opcionalmente porciones de la superficie expuesta, a las etapas macro y micro antes descritas en el caso de la superficie de integración, a un grabado químico. En un ejemplo ilustrativo, el nano procedimiento incluye también grabado con ácido, con un ácido fuerte o débil, como ácido clorhídrico (HCl), ácido yodhídrico (HI), ácido bromhídrico (HBr), fluorhídrico (HF), ácido perclórico (HClO₄),
10 ácido nítrico (HNO₃), ácido sulfúrico (H₂SO₄) y similares. El procedimiento de grabado con ácido para la etapa nano es preferentemente menos agresivo que el procedimiento de grabado con ácido de la etapa micro. Es decir, se puede seleccionar un ácido menos ácido, suave o más diluido. En un ejemplo ilustrativo, se crean las nano características, al menos parcialmente, con una etapa de grabado con ácido con ácido clorhídrico acuoso.

15 A modo de ejemplo, las nano características pueden formarse preparando una solución ácida que comprende ácido clorhídrico, agua y titanio; aplicando la solución ácida a la superficie deseada; eliminando la solución ácida por aclarado con agua y calentando y enfriando posteriormente la superficie que se va a tratar.

Se puede preparar la solución ácida aplicando cualquier técnica adecuada conocida en la técnica. Por ejemplo, puede prepararse la solución ácida combinando ácido clorhídrico y agua, simultánea o secuencialmente. Opcionalmente, puede calentarse la solución acuosa de ácido clorhídrico, por ejemplo, a una temperatura de
20 aproximadamente 150-250 °F (66-121 °C), preferentemente aproximadamente 200-210 °F (93-99 °C) y siendo sobre todo preferente aproximadamente 205 °F (96 °C). Se puede sembrar el titanio (por ejemplo, añadir) en la solución acuosa de ácido clorhídrico o puede estar ya presente del titanio anteriormente eliminado de al menos una superficie del implante, por ejemplo, en un procedimiento de fabricación continuo. Opcionalmente, se puede enfriar la solución. La solución ácida puede comprender una concentración de 20-40 % de ácido clorhídrico, preferentemente,
25 aproximadamente 25-31 % de ácido clorhídrico y, más preferentemente, aproximadamente 28 % de ácido clorhídrico, sobre la base del porcentaje en peso de la solución.

Preferentemente, el índice de grabado es sustancialmente constante. El índice de grabado en una solución sin metal es normalmente errático. Por ejemplo, el metal puede ser pasivo durante cierto periodo y empezar a reaccionar
30 repentinamente (a veces a una velocidad excepcionalmente alta), para volver a estar de nuevo pasivo después. Por lo tanto, preferentemente, el metal (por ejemplo, titanio) está presente del procedimiento de fabricación o se siembra el titanio con una solución acuosa de ácido clorhídrico.

La solución ácida puede aplicarse a la superficie (por ejemplo, una superficie tratada) utilizando cualquier mecanismo o técnica apropiada conocida en la técnica, por ejemplo, inmersión, pulverización, aplicación con pincel y
35 similares. En un ejemplo ilustrativo, se aplica la solución ácida a la superficie sumergiendo la parte entera (por ejemplo, la placa de integración 82) en la solución. Se contempla asimismo, la inmersión de la parte (por ejemplo, la placa de integración 82) en la solución ácida en solitario o en combinación con el implante entero 1, 101, 101a, 201 y 301 o el implante montado 1, 101, 101a, 201 y 301 (es decir, que incluye el cuerpo 2). Si se desea, es posible enmascarar ciertas áreas de la superficie o el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 siguiendo patrones para proteger ciertas porciones del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Se puede calentar la solución ácida cuando se aplica en la
40 superficie. Por ejemplo, es posible calentar la solución a una temperatura de aproximadamente 150-250 °F (66-121 °C), preferentemente aproximadamente 200-210 °F (93-99 °C) y siendo sobre todo preferente aproximadamente 205 °F (96 °C). Puede aplicarse la solución también durante cualquier período de tiempo adecuado. Por ejemplo, puede aplicarse la solución en la superficie durante un período de tiempo de aproximadamente 5-30 minutos, preferentemente aproximadamente 15-25 minutos y, más preferentemente, aproximadamente 20 minutos.

45 Una vez aplicada la solución ácida, puede eliminarse dicha solución ácida, por ejemplo, por aclarado con agua (por ejemplo, agua desionizada). A continuación, puede secarse la superficie tratada o el implante entero 1, 101, 101a, 201 y 301. Puede secarse la superficie tratada utilizando cualquier mecanismo o técnica adecuado conocido en la especialidad, por ejemplo, calentamiento en un horno (por ejemplo, un horno seco). Se puede calentar la superficie tratada (o el implante entero) a una temperatura de aproximadamente 110-130 °F (43-54 °C), preferentemente,
50 aproximadamente 120-125 °F (49-52 °C) y siendo sobre todo preferente aproximadamente 122,5 °F (49-52 °C). Es posible calentar la superficie tratada (o el implante entero) durante cualquier período de tiempo adecuado, por ejemplo aproximadamente 30-50 minutos, preferentemente, aproximadamente 35-45 minutos y más preferentemente aproximadamente 40 minutos. Tras el calentamiento, se puede enfriar la superficie tratada a temperatura ambiente, por ejemplo.

55 Se contempla la posibilidad de eliminar las nano características por granallado abrasivo o de arena, por ejemplo, tal como se ha descrito para la etapa de procesamiento micro. Pueden organizarse los patrones en patrones repetitivos regulares y, opcionalmente, solaparse unos con otros. Una vez formadas las nano características, es posible que quede menos de aproximadamente 1 % de la superficie original 104. Por ejemplo, una vez formadas las nano características, las nano características (y, opcionalmente, las macro y micro características) pueden cubrir
60 sustancialmente la superficie entera.

Las nano características pueden conseguirse también mediante un acabado de pulido (por ejemplo, pulido en tambor) de la parte o el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Las personas especializadas en la material podrán seleccionar el equipo y las técnicas adecuados. Por ejemplo, es posible cargar en un tambor las partes o los implantes y hacer rotar después el barril. Por lo tanto, las partes o implantes pueden pulirse en tambor al chocar unas con otras o con bolas de acero, por disparo, pasadores de extremo redondeado, conos de bolas o similares. El procedimiento de pulido en tambor puede ser en húmedo (por ejemplo, con un lubricante) o seco.

Cualquiera o cada una de las etapas, incluyendo las etapas de macro, micro o nano procesamiento, puede ir acompañada de una etapa de limpieza. Asimismo, puede limpiarse la parte una vez completadas las etapas de procesamiento. Por ejemplo, se puede lavar una parte en un entorno acuoso con agitación y calentar con o sin un detergente. Después del lavado, puede secarse la parte, por ejemplo, con aire caliente, calentamiento en un horno seco o ambos.

Tal como será evidente para las personas especializadas, las etapas de procedimiento descritas en el presente documento pueden ajustarse para crear una mezcla de profundidades, diámetros, tamaños de características y otras geometrías según sea adecuado para una aplicación de implante en particular. Asimismo, puede ajustarse la orientación del patrón de características. Dicha flexibilidad es deseable, sobre todo porque el patrón definitivo de la topografía superficial deseada, por ejemplo, la superficie de integración del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 se puede orientar en oposición a las fuerzas biológicas del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 y en la dirección de inserción. En un ejemplo en particular, por ejemplo, el patrón de la topografía superficial rugosa 80 puede moldearse después como una banda de rodamiento con forma en S. Se contempla asimismo la aplicación de las mismas o diferentes etapas de procedimiento para crear cada una de las macro, micro y nano características en cada una de las superficies deseadas.

Parámetros de rugosidad

Es posible utilizar varios parámetros distintos para caracterizar la rugosidad de una superficie de implante. Entre dichos parámetros se incluye la amplitud promedio, Ra; la altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax; y la separación media, Sm. A continuación, se explica en detalle cada uno de estos parámetros y otros. Al mismo tiempo, en la FIG. 5B se ilustran los tres parámetros, es decir, Ra, Rmax y Sm, para las macro características 102 de la placa de integración 82. La rugosidad superficial puede medirse utilizando un profilómetro de láser u otro instrumento convencional.

Además de los parámetros Ra, Rmax y Sm mencionados, pueden utilizarse al menos otros dos parámetros más para caracterizar la rugosidad de una superficie de implante. Resumidamente, los cinco parámetros son: (1) amplitud promedio, Ra; (2) rugosidad pico con respecto al valle promedio, Rz; (3) altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax; (4) perfil de ondulación total de picos con respecto a valles, Wt; y (5) separación media, Sm. A continuación, se explica cada uno de estos parámetros.

1. Amplitud promedio Ra

En la práctica, "Ra" es el parámetro de rugosidad más comúnmente utilizado. Es la altura promedio aritmética. Matemáticamente, Ra se computa como la distancia promedio entre cada punto del perfil de rugosidad y la línea media. En la Fig. 12, la amplitud promedio es la longitud promedio de las flechas.

En términos matemáticos, se puede representar este procedimiento como:

$$Ra = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |y_i|$$

2. Rugosidad del pico con respecto al valle promedio, Rz

La rugosidad del pico con respecto al valle promedio, Rz, se define según la norma ISO y ASME 1995 y posteriores. Rz se basa en un pico y un valle por longitud de muestra. El valor RdDIN se basa en la determinación de la distancia entre el pico y el valle en cada longitud de muestra. Se promedian estas distancias entre el pico y el valle individuales con el resultado de un valor RzDIN, tal como se ilustra en la FIG. 13.

3. Altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax. La Altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax, es a distancia entre el pico máximo y el valle en una sola longitud de muestra, tal como se ilustra en la FIG. 14.

4. Perfil de ondulación total de picos con respecto a valles, Wt El total de picos con respecto a los valles del perfil de ondulación (a lo largo de toda la longitud de evaluación) se ilustra en la FIG. 15.

5. Separación media Sm

La separación media, Sm, es la separación promedio de los cruces de línea de media positiva. Se determina la distancia entre cada cruce de línea de media positiva (hacia arriba) y se calcula el valor promedio, tal como se ilustra en la FIG. 16.

Los parámetros Sm, Rmax y Ra pueden utilizarse para definir la rugosidad superficial una vez formadas cada una de las tres características macro, micro y nano.

5 Los siguientes intervalos preferentes (todas las mediciones son en micrómetros) son las siguientes para las macro características para cada uno de los tres parámetros. La separación media, Sm, está comprendida entre aproximadamente 400-2.000, prefiriéndose un intervalo 750-1.750 y siendo sobre todo preferente un intervalo 1.000-1.500. La altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax, está comprendida entre aproximadamente 40-500, siendo preferente el intervalo 150-400 y siendo sobre todo preferente el intervalo 250-300. La amplitud promedio, Ra, está comprendida entre aproximadamente 8-200, preferentemente, 20-200, más preferentemente 50-150 y siendo sobre todo preferente 100-125.

10 Los siguientes intervalos (todas las mediciones son en micrómetros) son preferentes para las micro características para cada uno de los tres parámetros. La separación media, Sm, está comprendida entre aproximadamente 20-400, siendo preferente un intervalo 100-300 y siendo sobre todo preferente un intervalo 200-250. La altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax, está comprendida entre aproximadamente 2-40, siendo preferente un intervalo 2-20 y siendo sobre todo preferente 9-13. La amplitud promedio, Ra, está comprendida entre aproximadamente 1-20, preferentemente 2-15, más preferentemente 4-10, incluso más preferentemente 2-8 y siendo sobre todo preferente 2-6.

20 Los siguientes intervalos preferentes (todas las mediciones son en micrómetros) son las preferentes para las nano características para cada uno de los tres parámetros. La separación media, Sm, está comprendida entre aproximadamente 0,5-20, siendo preferente un intervalo 1-15 y siendo sobre todo preferente un intervalo 5-12. La altura del pico máximo con respecto al valle, Rmax, está comprendida entre aproximadamente 0,2-2, siendo preferente un intervalo 0,2-1,8 y siendo preferente sobre todo un intervalo 0,3-1,3. La amplitud promedio, Ra, está comprendida entre aproximadamente 0,01-2, preferentemente 0,01-1, más preferentemente, 0,02-0,8 y siendo sobre todo preferente 0,03-0,6.

En las Tablas a continuación se da un ejemplo de dichos ratios.

25 TABLA 1: Tamaño y rugosidad de la característica superficial (métrico): Macro (µm)

	Tamaño (Sm)	Profundidad (Rmax)	Rugosidad (Ra)
Max.	2.000	500	200
Min.	400	40	20
Promedio	1.200	270	110

TABLA 2: Tamaño y rugosidad de la característica superficial (métrico): Micro (µm)

	Tamaño (Sm)	Profundidad (Rmax)	Rugosidad (Ra)
Max.	400	40	20
Min.	20	2	1
Promedio	210	11	5,5

TABLA 3: Tamaño y rugosidad de la característica superficial (métrico): Nano (µm)

	Tamaño (Sm)	Profundidad (Rmax)	Rugosidad (Ra)
Max.	20	2	1
Min.	0,5	0,2	0,01
Promedio	10,25	1,1	0,505

30 Sobre la base de los datos de la Tabla 1, las macro características para cada uno de los tres parámetros pueden comprender los siguientes intervalos preferentes (todas las mediciones son en micrómetros). En algunos aspectos la macro separación media, Sm, es de aproximadamente 400 a aproximadamente 2000 micrómetros. Más preferentemente, la macro separación media es de aproximadamente 750 a aproximadamente 1750 micrómetros y

más preferentemente, la macro separación media es de aproximadamente 1000 a aproximadamente 1500 micrómetros. En algunos aspectos, la macro separación media es de aproximadamente 500 a aproximadamente 1000 micrómetros, de aproximadamente 600 a aproximadamente 900 micrómetros, de aproximadamente 700 a aproximadamente 1000 micrómetros, de aproximadamente 750 a aproximadamente 1200 micrómetros, de aproximadamente 800 a aproximadamente 1300 micrómetros, de aproximadamente 900 a aproximadamente 1300 micrómetros, de aproximadamente 1000 a aproximadamente 1300 micrómetros, de aproximadamente 1100 a aproximadamente 1300 micrómetros, de aproximadamente 1100 a aproximadamente 1400 micrómetros, de aproximadamente 1150 a aproximadamente 1250 micrómetros, de aproximadamente 1150 a aproximadamente 1350 micrómetros, de aproximadamente 1200 a aproximadamente 1500 micrómetros o de aproximadamente 1200 a aproximadamente 1400 micrómetros. En algunos aspectos, la macro altura del pico con respecto al valle, R_{max} , es de aproximadamente 40 a aproximadamente 500 micrómetros. Más preferentemente, la macro altura del pico con respecto al valle es de aproximadamente 150 a aproximadamente 400 micrómetros y, más preferentemente, de aproximadamente 250 a aproximadamente 300 micrómetros. En algunos aspectos, la macro altura del pico con respecto al valle media es de aproximadamente 100 a aproximadamente 450 micrómetros, de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 micrómetros, de aproximadamente 200 a aproximadamente 300 micrómetros, de aproximadamente 260 a aproximadamente 280 micrómetros, de aproximadamente 250 a aproximadamente 350 micrómetros, de aproximadamente 260 a aproximadamente 320 micrómetros o de aproximadamente 270 a aproximadamente 300 micrómetros. En algunos aspectos, la macro amplitud promedio, R_a , es de aproximadamente 20 a aproximadamente 200 micrómetros. Más preferentemente, la macro amplitud promedio es de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 micrómetros y más preferentemente de aproximadamente 100 a aproximadamente 120 micrómetros. En algunos aspectos, la macro amplitud promedio es de aproximadamente 80 a aproximadamente 180 micrómetros, de aproximadamente 90 a aproximadamente 160 micrómetros, de aproximadamente 90 a aproximadamente 140 micrómetros, de aproximadamente 100 a aproximadamente 150 micrómetros, de aproximadamente 100 a aproximadamente 130 micrómetros, de aproximadamente 105 a aproximadamente 125 micrómetros o de aproximadamente 105 a aproximadamente 115 micrómetros.

Sobre la base de los datos de la Tabla 2, las micro características para cada uno de los tres parámetros pueden comprender los siguientes intervalos preferentes (todas las mediciones son en micrómetros). En algunos aspectos, la micro separación media, S_m , es de aproximadamente 20 a aproximadamente 400 micrómetros. Más preferentemente, la micro separación media es de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 micrómetros y más preferentemente, la macro separación media es de aproximadamente 200 a aproximadamente 220 micrómetros. En algunos aspectos, la micro separación media es de aproximadamente 50 a aproximadamente 350 micrómetros, de aproximadamente 75 a aproximadamente 350 micrómetros, de aproximadamente 75 a aproximadamente 300 micrómetros, de aproximadamente 100 a aproximadamente 325 micrómetros, de aproximadamente 100 a aproximadamente 250 micrómetros, de aproximadamente 120 a aproximadamente 220 micrómetros, de aproximadamente 150 a aproximadamente 250 micrómetros, de aproximadamente 180 a aproximadamente 240 micrómetros, de aproximadamente 190 a aproximadamente 230 micrómetros o de aproximadamente 205 a aproximadamente 215 micrómetros. En algunos aspectos, la micro altura del pico con respecto al valle, R_{max} , es de aproximadamente 2 a aproximadamente 40 micrómetros. Más preferentemente, la micro altura del pico con respecto al valle es de aproximadamente 5 a aproximadamente 25 micrómetros y más preferentemente, de aproximadamente 6 a aproximadamente 16 micrómetros. En algunos aspectos, la micro altura del pico con respecto al valle media es de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 50 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 45 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 40 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 30 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 15 micrómetros, de aproximadamente 2 a aproximadamente 50 micrómetros, de aproximadamente 2 a aproximadamente 30 micrómetros, de aproximadamente 2 a aproximadamente 25 micrómetros, de aproximadamente 3 a aproximadamente 40 micrómetros, de aproximadamente 3 a aproximadamente 30 micrómetros, de aproximadamente 4 a aproximadamente 40 micrómetros, de aproximadamente 4 a aproximadamente 30 micrómetros, de aproximadamente 5 a aproximadamente 40 micrómetros, de aproximadamente 5 a aproximadamente 30 micrómetros, de aproximadamente 7 a aproximadamente 20 micrómetros, de aproximadamente 7 a aproximadamente 15 micrómetros, de aproximadamente 8 a aproximadamente 14 micrómetros o de aproximadamente 9 a aproximadamente 13 micrómetros. En algunos aspectos, la micro amplitud promedio, R_a , es de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 micrómetros. Más preferentemente, la micro amplitud promedio es de aproximadamente 1 a aproximadamente 10 micrómetros y más preferentemente de aproximadamente 3 a aproximadamente 7 micrómetros. En algunos aspectos, la micro amplitud promedio es de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 30 micrómetros, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 25 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 15 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 10 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 9 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 micrómetros, de aproximadamente 2 a aproximadamente 9 micrómetros o de aproximadamente 4 a aproximadamente 7 micrómetros.

Sobre la base de los datos de la Tabla 3, las nano características para cada uno de los tres parámetros puede comprender los siguientes intervalos preferentes (todas las mediciones son en micrómetros). En algunos aspectos, la nano separación media, S_m , es de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 20 micrómetros. Más preferentemente, la nano separación media es de aproximadamente 5 a aproximadamente 15 micrómetros y más

preferentemente, la macro separación media es de aproximadamente 8 a aproximadamente 12 micrómetros. En algunos aspectos, la nano separación media es de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 30 micrómetros, de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 25 micrómetros, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 15 micrómetros, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 13 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 250 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 micrómetros, de aproximadamente 1 a aproximadamente 150 micrómetros, de aproximadamente 2 a aproximadamente 18 micrómetros, de aproximadamente 2 a aproximadamente 12 micrómetros, de aproximadamente 7 a aproximadamente 14 micrómetros o de aproximadamente 9 a aproximadamente 11,5 micrómetros. En algunos aspectos, la nano altura del pico con respecto al valle, R_{max} , es de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2 micrómetros. Más preferentemente, la nano altura del pico con respecto al valle es de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 micrómetros y más preferentemente, de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,4 micrómetros. En algunos aspectos, la nano de la altura del pico con respecto al valle media es de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 5 micrómetros, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 3 micrómetros, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2 micrómetros, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,5 micrómetros, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,4 micrómetros, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 3 micrómetros, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2,5 micrómetros, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 1,8 micrómetros, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 1,6 micrómetros, de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 1,5 micrómetros o de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1,3 micrómetros. En algunos aspectos, la nano amplitud promedio, R_a , es de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1 micrómetro. Más preferentemente, la nano amplitud promedio es de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,75 micrómetros y más preferentemente de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,7 micrómetros. En algunos aspectos, la nano amplitud promedio es de aproximadamente 0,005 a aproximadamente 2 micrómetros, de aproximadamente 0,005 a aproximadamente 1,5 micrómetros, de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,75 micrómetros, de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1,1 micrómetros, de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,9 micrómetros, de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,07 micrómetros, de aproximadamente 0,025 a aproximadamente 0,75 micrómetros o de aproximadamente 0,04 a aproximadamente 0,6 micrómetros.

Además de la superficie superior 10, 110, 110a y 210 y superficie inferior 20, 120, 120a y 220, la topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280 puede estar presente también en al menos una porción de una o más de las superficies internas del implante 1, 101, 101a y 201, particularmente las superficies que estarán en contacto con un material de injerto óseo. Las superficies internas que tienen una topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280 incluyen las superficies de la parte interior del implante 1, 101, 101a y 201 que rodea y define el centro sustancialmente hueco e incluyen las paredes laterales 66, 166, 166a y 266 de la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360, las paredes laterales 76, 176, 176a y 276 de la abertura transversal 70, 170, 170a y 270, las superficies internas de la pared intermedia 172, 172a, las superficies de las paredes laterales 96, 196, 196a y 296 de la abertura 90, 190, 190a y 290, las superficies la característica de sujeción del implante 194 y 194a y las superficies internas de la pared trasera 242. La topografía superficial rugosa interna 80, 180, 180a y 280 puede estar presente en una cualquiera o en una combinación de estas superficies internas y no todas estas superficies internas tienen que tener una topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280 en un implante dado 1, 101, 101a y 201, si bien el implante 1, 101, 101a y 201, no obstante, tendrá una topografía superficial rugosa en la superficie superior 10, 110, 110a y 210 y/o superficie inferior 20, 120, 120a y 220 además de las superficies internas que están rugosas. La topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280 sobre dichas superficies internas puede comprender las características S_m , R_{max} y R_a que se han descrito. La topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280 en dichas superficies internas preferentemente promueve la osteointegración cuando se aplica el implante 1, 101, 101a y 201 dentro del espacio intersomático, por ejemplo, cuando se coloca un material de injerto óseo dentro del centro sustancialmente hueco, que incluye una o más de las aberturas verticales 60, 160, 160a, 260 y 360 y las aberturas transversales 70, 170, 170a y 270.

Placa de integración y unión

En el caso de un implante compuesto 1, 101, 101a, 201 y 301, la placa de integración, presentada en el dibujo como componente 82 (FIGS. 3 y 6), 182a (FIG. 7), 182 (FIG. 8), 382 (FIG. 9) y 282 (FIG. 10), respectivamente, incluye la topografía superficial rugosa 80, 180, 180a, 280 y 380 para la superficie de integración y se puede conectar con cualquiera o ambas entre la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 o la superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320. La placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 incluye una superficie superior 81, 181, 181a, 281 y 381; una superficie inferior 83, 183, 183a, 283 y 383; una porción anterior 41, 141, 141a, 241 y 341; una porción posterior 51, 151, 151a, 251 y 351; y al menos una abertura vertical 61, 161, 161a, 261 y 361. La porción anterior 41, 141, 141a, 241 y 341 preferentemente se alinea con la porción anterior 40, 140, 140a, 240 y 340 del cuerpo principal 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente y la porción posterior 51, 151, 151a, 251 y 351 se alinea con la porción posterior 50, 150, 150a, 250 y 350 del cuerpo principal 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente. La abertura vertical 61, 161, 161a, 261 y 361, preferentemente, se alinea con la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 del cuerpo principal 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente. Por lo tanto, la placa de integración abertura vertical 61, 161, 161a, 261 y 361 y el cuerpo abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 comprenden preferentemente la misma forma sustancialmente.

La placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 puede estar unida o fijada al cuerpo principal del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 utilizando cualquier mecanismo adecuado conocido en la especialidad. Por ejemplo, la superficie inferior 83, 183, 183a, 283 y 383 de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 puede comprender una estructura conectora recíproca, como por ejemplo una pluralidad de postes 84, 184, 184a, 284 y 384 que se alinea con una estructura conectora correspondiente y se inserta en ella, como por ejemplo una pluralidad de agujeros 12, 112, 112a, 212 y 312 en la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 y/o superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320 del cuerpo principal 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente y facilitan así la conexión entre la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 y el cuerpo principal 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Por tanto, es posible utilizar placas de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 con diferentes tamaños, formas o características en conexión con el implante 1, 101, 101a, 201 y 301, por ejemplo, para acomodar atributos de la columna vertebral del paciente a los del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 que se va a implantar. Entre dichos diferentes tamaños, formas y características se incluyen ángulos lordóticos; bordes anti-expulsión 8, 108, 108a, 208 y 308; y ángulos anti-expulsión tal como se describe a lo largo de la presente memoria descriptiva.

El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 está configurado para recibir la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382, respectivamente. Por tanto, por ejemplo, la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 y/o superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede tener opcionalmente un rebaje y comprender una pluralidad de agujeros 12, 112, 112a, 212 y 312 que encajan con la pluralidad de postes 84, 184, 184a, 284 y 384 en la superficie inferior 83, 183, 183a, 283 y 383 de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382. Por tanto, se inserta la pluralidad de postes 84, 184, 184a, 284 y 384 en la pluralidad de agujeros 12, 112, 112a, 212 y 312.

La FIG. 1 presenta como la superficie superior 10 tiene un rebaje y comprende una pluralidad de agujeros 12, aunque no se muestra la superficie inferior rebajada 20 ni sus agujeros 12. La FIG. 6 presenta como la superficie superior 110a tiene un rebaje y comprende a pluralidad de agujeros 112a, aunque no se muestra la superficie inferior rebajada 120a ni sus agujeros 112a. La FIG. 7 presenta como la superficie superior 110 tiene un rebaje y comprende una pluralidad de agujeros 112, aunque no se muestra la superficie inferior rebajada 120 ni sus agujeros 112. La FIG. 8 presenta como la superficie superior 310 tiene un rebaje y comprende una pluralidad de agujeros 312, aunque no se muestra la superficie inferior rebajada 320 ni sus agujeros 312. La FIG. 9 presenta como la superficie superior 210 tiene un rebaje y comprenden a pluralidad de agujeros 212, aunque no se muestra la superficie inferior rebajada 220 ni sus agujeros 212. El rebaje puede ser a una profundidad D y la profundidad D del rebaje es preferentemente uniforme en toda la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 y/o superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320.

La profundidad del rebaje D corresponde preferentemente al espesor T de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382. Por tanto, en algunos aspectos, la profundidad D y espesor T son iguales de manera que una vez colocados juntos la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 y el cuerpo del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, respectivamente, la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 y/o superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 queda sustancialmente uniforme, al menos en la costura/junta entre la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 y la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 o la superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320. En algunos ejemplos, la porción posterior 51, 151, 151a, 251 y 351 y la porción anterior 41, 141, 141a, 241 y 341 de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 tienen diferentes espesores de tal manera que la porción anterior 41, 141, 141a, 241 y 341 tenga un espesor mayor que el espesor de la porción posterior 51, 151, 151a, 251 y 351.

La profundidad D y el espesor T del rebaje pueden ser cada uno independientemente de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 10 mm. En aspectos preferentes, la profundidad D y el espesor T del rebaje pueden ser cada uno de ellos independientemente de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. Por tanto, por ejemplo, la profundidad D o el espesor T del rebaje pueden seleccionarse entre aproximadamente 0,1 mm, aproximadamente 0,25 mm, aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 0,75 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1,25 mm, aproximadamente 1,5 mm, aproximadamente 1,75 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2,25 mm, aproximadamente 2,5 mm, aproximadamente 2,75 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 3,25 mm, aproximadamente 3,5 mm, aproximadamente 3,75 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 4,25 mm, aproximadamente 4,5 mm, aproximadamente 4,75 mm, aproximadamente 5 mm, 5,5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 6,5 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 7,5 mm o aproximadamente 8 mm.

El rebaje de la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 o superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320 expone un reborde 11, 111, 111a, 211 y 311 contra el cual se puede asentar la porción anterior 41, 141, 141a, 241 y 341, la porción posterior 51, 151, 151a, 251 y 351 o la pared lateral de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 cuando se juntan con el implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

La placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 puede utilizarse con un implante adecuado para ALIF (por ejemplo, implante 1, placa de integración 82), PLIF (por ejemplo, implante 101, placa de integración 182) o artrodesis TLIF (por ejemplo, implante 101a, placa de integración 182a); se puede utilizar con un implante adecuado para artrodesis cervical (por ejemplo, implante 201, placa de integración 282); y se puede utilizar con un implante adecuado para inserción lateral lumbar (por ejemplo, implante 301, placa de integración 382).

El conector recíproco como pueda ser el poste 84, 184, 184a, 284 y 384 preferentemente está asegurado dentro del

5 conector del cuerpo como por ejemplo un agujero 12, 112, 112a, 212 y 312 para mediar la conexión entre la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 y el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. La conexión deberá ser capaz de soportar cargas significativas y fuerzas de cizallamiento cuando se implanta en la columna vertebral del paciente. La conexión entre el poste 84, 184, 184a, 284 y 384 y el agujero 12, 112, 112a, 212 y 312 puede comprender un ajuste de fricción. En algunos aspectos, el conector recíproco como pueda ser el poste 84, 184, 184a, 284 y 384 y el conector del cuerpo como por ejemplo un agujero 12, 112, 112a, 212 y 312 tienen estructuras compatibles adicionales y características para reforzar mejor la conexión entre la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 y el implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

10 Las estructuras y características pueden estar en cualquiera o ambas placas de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 y el cuerpo principal 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. En general, las estructuras incluyen sujeciones, juntas conformadas para compatibilidad, entalladuras conformadas para compatibilidad y/u otros conectores adecuados que tienen diferentes formas, tamaños y configuraciones. Por ejemplo, una sujeción puede incluir un pasador, un tornillo, un perno, una barra, un ancla, un ajuste de presión, ganchos, grapas, mordazas o remaches. En algunos aspectos, se puede utilizar un adhesivo para reforzar mejor cualquiera de las conexiones de la placa de integración 15 82, 182, 182a, 282 y 382 y el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 descritas en la presente memoria descriptiva. Un adhesivo puede comprender cemento, cola, polímero, epoxi, soldadura u otros materiales de unión adecuados.

20 La placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 puede comprender uno o más conectores recíprocos (no se muestra), como por ejemplo uno o más puestos, cada uno de ellos con una pared interior que se extiende a través de un plano horizontal. El poste puede insertarse en un conector, como por ejemplo, un agujero a través del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Se puede insertar una sujeción (no se muestra), como por ejemplo un pasador, a través de la pared interior evitando así que el poste se desenganche del agujero. En algunos aspectos, se puede roscar el pasador a través de una segunda pared interior que atraviesa las propias paredes del implante 1, 101, 101a, 201 y 301; si bien, preferentemente, el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 no incluye una segunda pared interior a través de sus paredes y se accede a la pared interior a través del espacio en el interior del implante. Alternativamente, la placa 25 de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 puede comprender a pluralidad de paredes interiores (no se muestran) presentes y que tienen una abertura accesible desde la parte inferior de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382. Las paredes interiores pueden encajar con una pluralidad de sujeciones, que pueden comprender barras integradas o fijadas de otra forma a la superficie superior o superficie inferior del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Por ejemplo, las barras pueden moldearse como extensiones orientadas hacia arriba o ajustes a presión en las paredes interiores. En algunos aspectos, por ejemplo, cuando el cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 se compone de un plástico o material polimérico, es posible que el agujero 12, 112, 112a, 212 y 312 no esté presente y pueda roscarse la tuerca o perno (no se muestra) directamente en el plástico o material polimérico, sujetando firmemente el roscado del tornillo el plástico o material polimérico para formar la conexión.

35 Se contempla asimismo que la superficie inferior 83, 183, 183a, 283 y 383 de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 pueda comprender entalladuras (no se muestra) en formas que configuren una unión firme con formas compatibles en el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Por ejemplo, la superficie inferior 83, 183, 183a, 283 y 383 puede comprender una junta machihembrada, biselada o ahusada que encaje en la junta machihembrada, biselada o ahusada contraria en el cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

40 Puede unirse mediante un adhesivo (no se muestra) directamente la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 y el cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 entre sí, con o sin otras características de conexión. Por ejemplo, el adhesivo puede aplicarse a la superficie inferior 83, 183, 183a, 283 y 383 de la placa de integración 82, 182, 182a, 282 y 382. Alternativamente, el adhesivo puede aplicarse en la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310 o superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320 o ambas superficies del implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

45 Hasta ahora, se han descrito varios ejemplos no exhaustivos de cómo se pueden unir la una o dos placas de integración 82, 182, 182a, 282 y 382 con el implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

Otras características de implante

50 El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede comprender algunas o todas las características de implante que se exponen a continuación, por ejemplo. En algunos aspectos, el implante vertebral intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 es sustancialmente hueco con paredes laterales lisas, redondeadas o tanto lisas como redondeadas y esquinas posterior-laterales. El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 incluye al menos una abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 que se extiende toda la altura del cuerpo de implante 2. La abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 define una superficie interior 60a o una cavidad hueca dentro del implante 1, 101, 101a, 201 y 301, que se puede rellenar con materiales que inducen el crecimiento del hueso. La abertura vertical (a) se extiende desde la superficie superior a la superficie inferior, (b) tiene un tamaño y una forma predeterminadas para aumentar al máximo el área superficial 55 de la superficie superior y la superficie inferior disponible próxima a las porciones anterior y posterior al mismo tiempo que aumenta al máximo tanto la visualización radiográfica como el acceso al centro sustancialmente hueco y (c), opcionalmente, define un borde transversal que tiene un espesor variado. Tal como se muestra para el implante 1, la abertura vertical 60 puede definir además un borde transversal 100 que tiene un mayor espesor en la porción posterior 55 que el espesor de la porción anterior 45.

La abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 comprende preferentemente un ancho máximo en su centro. El ancho de la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 puede oscilar entre aproximadamente 20 % y aproximadamente 80 % de la distancia entre paredes laterales opuestas. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente 40 % y aproximadamente 80 % de la distancia entre las paredes laterales opuestas. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente 50 % y aproximadamente 70 % de la distancia entre las paredes laterales opuestas. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente 50 % y aproximadamente 65 % de la distancia entre las paredes laterales opuestas. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente 60 % y aproximadamente 70 % de la distancia entre las paredes laterales opuestas. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente 55 % y aproximadamente 75 % de la distancia entre las paredes laterales opuestas. En algunos aspectos, el ancho oscila entre aproximadamente 60 % y aproximadamente 80 % de la distancia entre las paredes laterales opuestas. En algunos aspectos, el ancho es aproximadamente 40 %, aproximadamente 45 %, aproximadamente 50 %, aproximadamente 55 %, aproximadamente 60 %, aproximadamente 65 %, aproximadamente 70 %, aproximadamente 75 %, aproximadamente 80 %, aproximadamente 85 % o aproximadamente 90 % de la distancia entre las paredes laterales opuestas. Preferentemente, el ancho de la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 comprende la dimensión entre las paredes laterales.

La longitud de la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 puede oscilar entre aproximadamente 20 % y aproximadamente 80 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud oscila entre aproximadamente 40 % y aproximadamente 80 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud oscila entre aproximadamente 50 % y aproximadamente 70 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud oscila entre aproximadamente 50 % y aproximadamente 65 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud oscila entre aproximadamente 60 % y aproximadamente 70 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud oscila entre aproximadamente 55 % y aproximadamente 75 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud oscila entre aproximadamente 60 % y aproximadamente 80 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. En algunos aspectos, la longitud es aproximadamente 40 %, aproximadamente 45 %, aproximadamente 50 %, aproximadamente 55 %, aproximadamente 60 %, aproximadamente 65 %, aproximadamente 70 %, aproximadamente 75 %, aproximadamente 80 %, aproximadamente 85 % o aproximadamente 90 % de la distancia entre los bordes anterior y posterior. Preferentemente, la longitud de la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 comprende la dimensión entre los bordes anterior y posterior. El tamaño de la longitud y el tamaño del ancho de la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360 pueden variar independientemente uno del otro.

En al menos un ejemplo, las paredes laterales opuestas 30 y la porción anterior 40 tienen un espesor de borde 45 de aproximadamente 5 mm, mientras que la porción posterior 50 tiene un espesor de borde 55 de aproximadamente 7 mm. Por tanto, el espesor de la porción posterior del borde 55 puede permitir un mejor intercambio del esfuerzo entre el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 y las placas terminales vertebrales adyacentes y ayuda a compensar el hueso de placa terminal posterior más débil. En algunos aspectos, el borde transversal 100 tiene un área superficial generalmente grande y entra en contacto con la placa terminal vertebral. El borde transversal 100 puede actuar para distribuir mejor el esfuerzo de contacto en el implante 1 y reducir así al mínimo el riesgo de subsidencia al mismo tiempo que se aumenta al máximo el contacto con el hueso de soporte de la apófisis. Asimismo, es posible que el borde transversal 100 tenga un espesor sustancialmente constante (por ejemplo, para que el espesor de la porción anterior 45 sea sustancialmente el mismo que el espesor de la porción posterior 55) o para que la porción posterior 50 tenga un espesor de borde 55 inferior al de las paredes laterales opuestas 30 y la porción anterior 40.

El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede configurarse para reducir el riesgo de subsidencia y mejorar la estabilidad aumentando al máximo el contacto con el borde de la apófisis de las placas terminales vertebrales. Se pueden proporcionar ejemplos en diversas huellas anatómicas que tienen un ancho medial-lateral que oscila entre aproximadamente 32 mm y aproximadamente 44 mm. Un implante vertebral intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 generalmente no requiere una extensa instrumentación de implante suplementaria ni obstructiva para mantener el espacio del disco preparado durante el implante. Por lo tanto, el implante vertebral intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 y los procedimientos de implante asociados permiten implantes de un mayor tamaño en comparación con otros implantes vertebrales intersomáticos de tamaño limitado conocidos en la técnica. Esta ventaja permite un ancho medial-lateral mayor y, en consecuencia, un mayor contacto con el borde de la apófisis.

Tal como se ilustra en las FIG. 1 y FIG. 2A, el implante 1 tiene una abertura 90 en la porción anterior 40. En un ejemplo, la porción posterior 50 puede tener una abertura configurada de forma similar 90 (no se muestra). En algunos aspectos, solamente la porción anterior 40 tiene la abertura 90 mientras que la porción posterior 50 tiene una abertura alternativa 92 (que puede tener un tamaño y forma diferentes a los de la abertura 90). La abertura 92 define una superficie interior 92a o una cavidad hueca, que puede rellenarse con materiales que inducen el crecimiento del hueso.

Las aberturas 90, 290 y 390 cumplen una serie de funciones. Una de las funciones es facilitar que el profesional sanitario manipule el implante 1, 201 y 301. Siendo así, el profesional sanitario puede insertar una herramienta quirúrgica en la abertura 90, 290 y 390 y, una vez enganchada la herramienta quirúrgica y la abertura 90, 290 y 390, manipular el implante 1, 201 y 301. Las aberturas 90, 290 y 390 pueden estar roscadas para potenciar el enganche. Las personas especializadas en la materia pueden seleccionar una herramienta quirúrgica adecuada, como por

ejemplo un distractor (no se muestra).

Tal como se presenta mejor en las FIG. 7 y FIG. 8, la porción anterior 140, 140a puede tener una forma ahusada 142, 142a para facilitar la inserción del implante 101.

Tal como se ha descrito, cada implante 1, 101, 101a y 201 puede incluir una topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280, respectivamente, estando dicha topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280 sobre al menos una porción de sus superficies superiores 10, 110, 110a y 210 y/o sobre al menos una porción de sus superficies inferiores 20, 120, 120a, 220. El implante 1, 101, 101a y 201 comprende preferentemente una porción roma y redondeada a lo largo de la parte superior y/o la parte inferior de cada pared lateral 30, 130, 130a y 230 y a lo largo de la parte superior y/o inferior de la porción anterior 40, 140, 140a, 240, y/o a lo largo de la parte superior y/o inferior de la porción posterior 50, 150, 150a y 250. Esta porción roma y redondeada, generalmente parte del borde transversal 100, 200, 200a y 300, no incluye preferentemente ninguna topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280. Por ejemplo, Preferentemente, las porciones de las superficies superior 10, 110, 110a y 210 e inferior 20, 120, 120a y 220 del implante 1, 101, 101a y 201 que no están romas ni redondeadas tienen la topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280. Dicha topografía superficial rugosa 80, 180, 180a y 280 puede estar presente en superficies adicionales, incluyendo superficies internas como las del implante centro hueco, la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360, y/o la abertura transversal 70, 170, 170a y 270, y/o la abertura 90, 190, 190a y 290.

El implante 1, 101, 101a y 201 puede incluir además al menos una abertura transversal 70, 170, 170a y 270 que se extiende por toda la longitud transversal del cuerpo de implante. La abertura transversal 70, 170, 170a y 270 define una superficie interior 70a o cavidad hueca, que puede estar rellena con materiales que inducen el crecimiento del hueso. Al igual que la abertura vertical 60, 160, 160a, 260 y 360, el tamaño y forma de la abertura transversal 70, 170, 170a y 270 se selecciona adecuadamente (y se predetermina) para conseguir una compensación del diseño preferente para una aplicación en particular concebida para el implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Concretamente, la abertura transversal 70, 170, 170a y 270 deberá tener las dimensiones mínimas para aumentar al máximo la resistencia e integridad estructural del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Por otra parte, la abertura transversal 70, 170, 170a y 270 deberá tener las dimensiones máximas para (a) mejorar la visibilidad del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 durante los procedimientos quirúrgicos para asegurar la colocación y asentamiento apropiadas del implante y mejorar la evaluación postoperatoria de la artrodesis del implante y (b) facilitar el enganche entre el material de injerto óseo y el hueso adyacente. El área sustancialmente hueca definida por el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede cargarse con material de injerto óseo para facilitar la formación de una columna de artrodesis sólida dentro de la columna vertebral del paciente. La al menos una abertura transversal 70, 170, 170a y 270 puede proporcionar una mejor visibilidad del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 durante los procedimientos quirúrgicos para asegurar la colocación y asentamiento apropiados del implante y puede servir asimismo para mejorar la evaluación postoperatoria de la artrodesis del implante. La abertura transversal 70, 170, 170a y 270 puede dividirse en dos secciones separadas mediante una pared intermedia. Los especialistas en la materia podrán seleccionar las formas y dimensiones adecuadas para la abertura transversal 70, 170, 170a y 270. En particular, todos los de la abertura transversal 70, 170, 170a y 270 pueden ser redondeados, lisos o ambos. La pared intermedia puede estar fabricada del mismo material que el resto del cuerpo 2 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 (por ejemplo, plástico) o puede estar fabricada de otro material (por ejemplo, metal). La pared intermedia puede ofrecer una o más ventajas diferentes, entre las que se incluyen el reforzamiento del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 y un mejor confinamiento del injerto del hueso.

El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede estar provisto de una pared trasera sólida (no se muestra). La pared trasera pueden extenderse en todo el ancho del cuerpo de implante y prácticamente en toda la altura del cuerpo de implante. Por tanto, la pared trasera puede cerrar esencialmente la porción anterior 40 del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. La pared trasera puede ofrecer una o más ventajas diferentes, entre las que se incluyen el reforzamiento del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 y un mejor confinamiento del injerto de hueso. En la aplicación cervical, puede ser importante evitar que el material de injerto óseo entre en el canal vertebral.

El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede tener también un ángulo lordótico para facilitar el alineamiento. Por lo general, una de las paredes laterales 30 tiene preferentemente una altura mayor que la pared lateral opuesta 30. Por lo tanto, el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede compensar mejor el hueso de soporte más débil por lo general en ciertas regiones de la placa terminal vertebral. Se pueden incorporar hasta siete grados de lordosis (o más) en el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 para ayudar a restaurar el equilibrio cervical.

Para potenciar la resistencia al movimiento y proporcionar una mayor estabilidad ante sobrecargas de la columna en el cuerpo, el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 puede comprender uno o más bordes anti-expulsión 8, 108, 108a, 208 y 308 o bordes afilados que tienden a "hundirse" en los terminales de placa ligeramente y ayudan a resistir la expulsión. Los bordes anti-expulsión 8, 108, 108a, 208 y 308 pueden estar presentes en la superficie superior 81 de la placa de integración 82 fijada a la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310; la superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320; o ambas superficies del implante 1, 101, 101a, 201 y 301. Alternativamente, los bordes anti-expulsión 8, 108, 108a, 208 y 308 pueden ser un borde afilado presente en la superficie superior 10, 110, 110a, 210 y 310; la superficie inferior 20, 120, 120a, 220 y 320; o ambas superficies del cuerpo del implante 1, 101, 101a, 201 y 301.

A modo de ejemplo, la FIG. 6 presenta un borde anti-expulsión 8 en la superficie superior 81 de la placa de

integración 82 y la superficie inferior 20 de la cara anterior 40 del implante 1. Cada borde anti-expulsión 8 puede sobresalir por encima del plano de la superficie superior 81 de la placa de integración 82 y superficie inferior 20, aumentando la cantidad de la protuberancia hacia la cara anterior 40 y la altura máxima P de la protuberancia en el borde más anterior de la superficie superior 81 de la placa de integración 82 o la superficie inferior 20.

- 5 Un borde anti-expulsión 8, 108, 108a, 208 y 308 puede estar orientado hacia la porción anterior 40, 140, 140a, 240 y 340 o la porción posterior 50, 150, 150a, 250 y 350 o cualquiera de las paredes laterales opuestas 30, 130, 130a, 230 y 330. La orientación del borde anti-expulsión 8, 108, 108a, 208 y 308 puede depender de la orientación pretendida del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 cuando se ha implantado entre las vértebras del paciente.

- 10 Los ejemplos que se exponen a continuación describen la divulgación con mayor detalle. Se pretenden que sirvan para ilustrar la divulgación sin limitarla.

Ejemplos

Ejemplo 1

- 15 Procedimiento de ensayo. Se cultivaron células MG63 de tipo osteoblastos humanos en poliestireno de cultivos de tejido (TCPS), PEEK o superficies lisas [sTi6Al4V] y rugosas [rTi6Al4V]. La FIG. 21 presenta una imagen de microscopio confocal láser de la superficie PEEK; la FIG. 22 presenta una imagen de microscopio confocal láser de la superficie sTiAlV; y la FIG. 23 presenta una imagen de microscopio confocal láser de la superficie rTiAlV. La FIG. 24 presenta una imagen SEM de la superficie PEEK a un aumento 1000X y 20.000X; la FIG. 25 presenta una imagen SEM de una superficie sTiAlV a un aumento 1000X y 20.000X; la FIG. 26 presenta una imagen SEM de la superficie rTiAlV a un aumento de 1000X. Se midió la expresión génica por qPCR. Se evaluó la maduración de osteoblastos por análisis del número de células, actividad de la fosfatasa alcalina (ALP) y segregación de osteocalcina, osteoprotegerina, TGFβ1, BMP2, BMP4 y BMP7. Los datos son la media ±SEM (n=6/condición), analizados por ANOVA con modificación de Bonferroni con prueba T de Student.

- 25 Se recogieron células de tipo osteoblasto MG63 humanas 24 horas después de la confluencia en TCPS. Se midieron el número de células, la actividad específica de la fosfatasa alcalina en los lisados de células y los niveles de osteocalcina, osteoprotegerina, TGFβ1 activa, TGFβ1 latente, BMP2 y BMP4 en los medios acondicionados. En las FIGS. 27-35, respectivamente, se muestran los resultados de estas mediciones. Los valores P fueron los siguientes: *p<0,05, frente a TCPS; #p<0,05, frente a PEEK; \$p<0,05, frente a sTiAlV.

- 30 Se recogieron células de tipo osteoblastos MG63 humanas 12 horas después de la confluencia en TCPS. Se midieron los niveles de ARNm para integrinas alfa 1 (ITGA1), alfa 2 (ITGA2), alfa v (ITGAV) y beta 1 (ITGB1), BMP2 (A) y BMP4 e inhibidores de BMP nogina (NOG) y gremlina 1 (GREM1) por qPCR en tiempo real y se normalizaron en GAPDH. En las FIGS. 36-43, respectivamente, se muestran los resultados de estas mediciones. Los valores P fueron los siguientes: *p<0,05, frente a TCPS; #p<0,05, frente a PEEK; \$p<0,05, frente a sTiAlV.

- 35 Resultados. Los resultados indicaron que los osteoblastos en las superficies Ti6Al4V presentan un fenotipo más maduro que los osteoblastos cultivados en PEEK. Las células en Ti6Al4V, pero no PEEK, produjeron un entorno osteogénico. Los osteoblastos cultivados en Ti6Al4V produjeron y regularon las moléculas de la ruta de BMP, aumentando BMP2, BMP4, BMP7 e inhibidores de BMP fisiológicos. Una razón de las respuestas diferenciales de los osteoblastos para PEEK y TiAlV puede ser por las diferencias en la expresión de integrina y la señalización aguas abajo de estos receptores. En conjunto las propiedades superficiales, incluyendo la composición del material en masa, son importantes para dirigir la respuesta celular a los materiales de implante, que afectan en última instancia al éxito del implante. Los resultados demuestran que las superficies Ti6Al4V modulan positivamente la maduración de osteoblastos y la señalización de BMP regulada.

EJEMPLOS DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Los siguientes ejemplos de procedimientos quirúrgicos se incluyen para demostrar con mayor claridad la naturaleza global de la divulgación. Estos ejemplos son ilustrativos, sin restringir la divulgación.

- 45 Ciertos ejemplos son particularmente adecuados para su uso durante los procedimientos de implantes vertebrales intersomáticos conocidos actualmente en la técnica. Por ejemplo, se puede acceder al espacio del disco aplicando un enfoque de laparotomía retroperitoneal abierta menor convencional. El centro del espacio discal se localiza por fluoroscopia AP teniendo cuidado de asegurarse de que los pedículos estén equidistantes de las apófisis espinosas. A continuación, se hace una incisión en el espacio discal abriendo una ventana en el anillo para insertar ciertos ejemplos de implante vertebral 1, 101, 101a, 201 y 301 (normalmente, es adecuada una ventana de 32 o 36 mm en el anillo para la inserción). El procedimiento de acuerdo con la divulgación reduce al mínimo, cuando no elimina, el corte del hueso. Se eliminan con una cureta todos los cartílagos de los terminales de placa, aunque es posible utilizar una escofina (o escariador) de un tamaño específico.

- 55 Preferentemente, el uso de una escofina reduce al mínimo sustancialmente o elimina la pérdida de hueso, de manera que reduce al mínimo sustancialmente o elimina el impacto en la concavidad o arco anatómico natural de la placa terminal vertebral al mismo tiempo que preserva gran parte del borde de la apófisis. La preservación de la

5 concavidad anatómica es particularmente ventajosa para mantener la integridad biomecánica de la columna vertebral. Por ejemplo, en una columna vertebral sana, la transferencia de cargas de compresión desde las vértebras al disco vertebral se consigue a través de esfuerzos circunferenciales que actúan sobre el arco natural de la placa terminal. La distribución de fuerzas y el esfuerzo circunferencial, junto con el arco natural, da lugar a una cubierta relativamente fina de hueso subcondral para transferir grandes cantidades de carga.

10 Durante los procedimientos de artrodesis tradicional, el arco natural de la placa terminal vertebral puede eliminarse significativamente como consecuencia de una preparación superficial excesiva para la colocación y asentamiento del implante. Esto es sobre todo común cuando se tiene que asentar el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 cerca del centro de la placa terminal vertebral o el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 tiene un ancho medial-lateral relativamente pequeño. La ruptura del arco natural de la placa terminal vertebral interrumpe la integridad biomédica de la placa terminal vertebral de tal manera que actúa el esfuerzo de cizallamiento, en lugar del esfuerzo circunferencial sobre la superficie de la placa terminal. Esta redistribución de esfuerzos puede tener como resultado la subsidencia del implante en el cuerpo vertebral.

15 En los ejemplos preferentes de procedimiento quirúrgico se reduce al mínimo la eliminación de hueso de la placa terminal en general, al mismo tiempo que se sigue dando lugar a cierta eliminación a lo largo de los bordes más laterales de la placa terminal vertebral donde el hueso subcondral tiene un espesor máximo. Asimismo, ciertos ejemplos del implante vertebral intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 incluyen paredes laterales y porciones posteriores lisas, redondeadas y muy perfiladas que pueden reducir al mínimo la eliminación del hueso extraño para la preparación de la placa terminal y reducir las concentraciones de esfuerzo localizado. Por lo tanto, el implante 20 quirúrgico intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 y los procedimientos para su uso son particularmente útiles para preservar el arco natural de la placa terminal vertebral y reducir al mínimo la posibilidad de subsidencia del implante.

25 Dado que las placas terminales están espaciadas durante el procedimiento de inserción del implante vertebral 1, 101, 101a, 201 y 301, se mantiene el esfuerzo circunferencial de las placas terminales inferior y superior. Las placas terminales preservadas permiten la transferencia de esfuerzos axiales a la apófisis. La flexión de la placa terminal permite situar el injerto de hueso en el interior del implante vertebral 1, 101, 101a, 201 y 301 para aceptar y repartir el esfuerzo transmitido desde las placas terminales. Asimismo, las placas terminales preservadas reducen al mínimo el problema de que BMP pueda erosionar el hueso calloso.

30 El implante vertebral intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 es resistente y es posible aplicar un impacto entre las placas terminales con un instrumento convencional. Por lo tanto, en ciertos ejemplos es posible utilizar un distractor final durante el implante. De esta manera, se puede realizar una tracción del espacio del disco (por ejemplo, una tracción hasta cierta altura por debajo de la altura del implante vertebral intersomático 1) para facilitar la implantación por ajuste a presión. Asimismo, ciertos ejemplos que tienen una porción posterior lisa y redondeada (y paredes laterales) pueden facilitar una inserción más cómoda en el espacio del disco. Además, la topografía rugosa de la superficie 35 puede reducir el riesgo de una eliminación de hueso excesiva durante la tracción en comparación con los implantes que tienen dientes, crestas o roscas, que se conocen actualmente en la técnica teniendo en cuenta el procedimiento de tracción quirúrgica del ajuste a presión. No obstante, una vez implantado, el implante quirúrgico intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 puede proporcionar un asentamiento seguro y resultar difícil de separar. Por lo tanto, ciertos ejemplos del implante intersomático 1, 101, 101a, 201 y 301 pueden mantener una posición entre las placas terminales vertebrales gracias, al menos en parte, a la tensión anular resultante que se puede atribuir al implante quirúrgico de ajuste a presión y, después de la operación, la mejor osteointegración.

40 Los implantes quirúrgicos y los procedimientos tensionan los anillos vertebrales por tracción. Estos ejemplos y procedimientos también pueden restaurar la lordosis espinal, mejorando así la alineación sagital y coronal. Los sistemas de implante que se conocen actualmente en la técnica requieren una instrumentación adicional, como tapones de tracción, para tensar el anillo. Dichos tapones de tracción requieren otra instrumentación terciaria, sin embargo, para mantener la corrección lordótica durante la inserción real del implante vertebral. Si no se emplea una instrumentación terciaria, es posible que se pierda cierta cantidad de corrección lordótica al retirar el tapón de tracción. El implante intersomático 1, de acuerdo con ciertos ejemplos, es particularmente ventajoso para mejorar la lordosis espinal sin necesidad de instrumentación terciaria, reduciendo así la carga del instrumento para el cirujano. Esta reducción de la carga del instrumento puede disminuir aún más la complejidad y las etapas necesarias del procedimiento del implante.

45 En ciertos ejemplos del implante vertical 1, 101, 101a, 201 y 301 se pueden reducir deformidades (como espondilolistesis istmica) causada por los procedimientos de implante de tracción. Los sistemas de implante tradicionales requieren instrumentación secundaria o adicional para mantener la posición relativa de las vértebras o ejercer una tracción de los espacios de los discos aplastados. En cambio, se puede utilizar el implante intersomático 55 1, 101, 101a, 201 y 301 como distractor final y mantener así la posición relativa de las vértebras sin necesidad de una instrumentación secundaria.

60 Ciertos ejemplos comprenden colectivamente una familia de implantes que tienen cada una de ellas una filosofía de diseño común. Dichos implantes y las técnicas quirúrgicas asociadas han sido diseñadas para abordar al menos diez de los distintos retos asociados con la actual generación de dispositivos tradicionales de artrodesis vertebral anterior que se han enumerado en la sección de antecedentes del presente documento.

Tras una anulotomía y discectomía deseada, en estos ejemplos primero se somete a tracción adecuadamente el espacio del disco insertando (por impacto) y eliminando secuencialmente tamaños mayores de distractores muy lisos cuyo tamaño se ha ajustado con el tamaño del implante disponible 1, 101, 101a, 201 y 301. Una vez conseguida la tracción adecuada, el cirujano prepara la placa terminal con una escofina. No se requiere instrumentación secundaria para mantener el espacio del disco traccionado mientras se inserta el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 ya que el implante 1, 101, 101a, 201 y 301 tiene una resistencia mecánica suficiente que se impacta en el espacio del disco. De hecho la altura del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 es preferentemente aproximadamente 1 mm mayor que la altura de la escofina utilizada para la preparación de la placa terminal, para crear cierta tensión adicional en el anillo a través del implante, que crea una construcción de implante estable en el espacio del disco.

La geometría del implante tiene características que permiten su implantación a través de uno entre un enfoque anterior, antero-lateral o lateral, proporcionando una tremenda flexibilidad de opciones intra-operatorias. El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 tiene una resistencia adecuada para permitir el impacto y los laterales del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 pueden tener superficies lisas para permitir un fácil implante y, concretamente, para prevenir la unión del implante 1, 101, 101a, 201 y 301 a los tejidos blandos durante el implante.

La divulgación abarca una serie de configuraciones diferentes de implante 1, 101, 101a, 201 y 301, incluyendo un implante compuesto formado por placas opcionales superior e inferior (componentes), por ejemplo, fabricadas con titanio. Las superficies de integración expuestas al cuerpo vertebral tienen una topografía superficial rugosa 80 para permitir el crecimiento del hueso a lo largo del tiempo para proporcionar resistencia contra la expulsión. Las placas de titanio superior e inferior pueden montarse junto con el cuerpo del implante. El resultado neto es un implante compuesto que tiene rigidez de precisión para su aplicación clínica. La carga axial puede soportarse con un componente polimérico de la construcción.

Se cree que una placa terminal vertebral intacta se flexiona como un diafragma con cargas de compresión axial generadas por las actividades fisiológicas. Si se inserta un implante vertebral de artrodesis en el espacio del disco preparado a través de un procedimiento que no destruye las placas terminales y si el implante entra en contacto con las placas terminales únicamente periféricamente, la cúpula central de las placas terminales puede seguir flexionándose con cargas fisiológicas. Dicha flexión de la cúpula puede presurizar el material del injerto óseo que rellena el interior del implante espinal, permitiendo que se cure de forma natural. El implante 1, 101, 101a, 201 y 301 diseñado de acuerdo con ciertos ejemplos permite que la placa terminal vertebral se flexione y permita la curación del injerto del hueso en artrodesis.

Aunque se ha ilustrado y descrito haciendo referencia a ciertas realizaciones específicas y ejemplos, no se pretende sin embargo que la presente invención quede limitada a los detalles mostrados, sino que es posible introducir diversas modificaciones en los detalles dentro del ámbito y los intervalos de equivalentes de las reivindicaciones sin por ello alejarse del ámbito de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) que comprende:

un cuerpo (2) que tiene una superficie superior (10, 110, 110a, 210, 310), una superficie inferior (20, 120, 120a, 220, 320), paredes laterales opuestas (30, 130, 130a, 230, 330), porciones anterior (40, 140, 140a, 240, 340) y posterior (50, 150, 150a, 250, 350) opuestas, un centro sustancialmente hueco y una única abertura vertical (60, 160, 160a, 260, 360); una superficie de integración en la superficie superior (10, 110, 110a, 210, 310) y en la superficie inferior (20, 120, 120a, 220, 320), teniendo dicha superficie de integración una topografía superficial rugosa (80, 180, 180a, 280, 380) que incluye macro características, micro características y nano características, sin dientes afilados que corren el riesgo de dañar las estructuras óseas, adaptadas para estar en contacto con placas terminales vertebrales adyacentes;

al menos una superficie de contacto de injerto que tiene una topografía superficial áspera que incluye micro características y nano características adaptadas para estar en contacto con un material que induce el crecimiento del hueso; y

al menos una superficie de tejido blando que tiene una superficie sustancialmente lisa que incluye nano características adaptadas para estar en contacto con hueso o tejido blando durante o después del implante;

caracterizado porque las macro características tienen una separación media entre aproximadamente 400-2.000 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 40-500 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 20-200 micrómetros;

las micro características tienen una separación media entre aproximadamente 20-400 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 2-40 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 1-20 micrómetros; y

las nano características tienen una separación media entre aproximadamente 0,5-20 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 0,2-2 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 0,01-1 micrómetros.

2. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de la reivindicación 1, en el que la al menos una superficie de contacto de injerto comprende al menos una superficie definida por la única abertura vertical (60, 160, 160a, 260, 360).

3. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de la reivindicación 1 o 2, en el que la al menos una superficie de tejido blando comprende al menos una de las paredes laterales opuestas (30, 130, 130a, 230, 330) del cuerpo (2), la porción opuesta anterior (40, 140, 140a, 240, 340) del cuerpo (2) y la porción posterior (50, 150, 150a, 250, 350) del cuerpo (2).

4. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la al menos una superficie de integración comprende macro características, micro características y nano características repetitivas de formas lisas orientadas en oposición a las fuerzas biológicas sobre el implante (1, 101, 101a, 201, 310) y a una dirección de inserción, la al menos una superficie de contacto de injerto comprende micro características y nano características que promueven el crecimiento del hueso y la superficie sustancialmente lisa de la al menos una superficie de tejido blando no daña los tejidos blandos durante el implante y las nano características promueven las respuestas de artrodesis y curación.

5. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el cuerpo (2) tiene al menos una abertura transversal (70, 170, 170a, 270, 370), intersecciones generalmente redondeadas y romas definidas a largo de todas las longitudes entre la superficie superior (10, 110, 110a, 210, 310) y las paredes laterales (30, 130, 130a, 230, 330) y la superficie inferior (20, 120, 120a, 220, 320) y las paredes laterales (30, 130, 130a, 230, 330) y al menos un borde afilado entre las superficies superior (10, 110, 110a, 210, 310) e inferior (20, 120, 120a, 220, 320) del cuerpo (2) y la porción anterior (40, 140, 140a, 240, 340) o la porción posterior (50, 150, 150a, 250, 350);

en el que la al menos una superficie de contacto de injerto incluye superficies definidas por la única abertura vertical (60, 160, 160a, 260, 360) y la al menos una abertura transversal (70, 170, 170a, 270, 370); y

en el que la al menos una superficie de tejido blando incluye las paredes laterales opuestas (30, 130, 130a, 230, 330) del cuerpo (2), las porciones opuestas anterior (40, 140, 140a, 240, 340) y posterior (50, 150, 150a, 250, 350) del cuerpo (2) y las intersecciones generalmente redondeadas y romas.

6. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que una relación de fricción entre la al menos una superficie de integración, la al menos una superficie de contacto de injerto y la al menos una superficie de tejido blando se define tal que el coeficiente de fricción de la al menos una superficie de integración \geq la al menos una superficie de contacto de injerto \geq la al menos una superficie de tejido blando.

7. El implante vertebral intersomático (1, 110, 110a, 210, 310) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que:

las macro características tienen una separación media entre aproximadamente 750-1.700 micrómetros, una

- altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 150-400 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 50-150 micrómetros;
 las micro características tienen una separación media entre aproximadamente 100-300 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 2-20 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 2-8 micrómetros; y
 las nano características tienen una separación media entre aproximadamente 1-15 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 0,2-1,8 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 0,02-0,8 micrómetros.
- 5
8. El implante vertebral intersomático (1, 110, 110a, 210, 310) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que:
- 10
- las macro características tienen una separación media entre aproximadamente 1.000 y 1.500 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 250-300 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 100-125 micrómetros;
 las micro características tienen una separación media entre aproximadamente 200-250 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 9-13 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 2-6 micrómetros; y
 las nano características tienen una separación media entre aproximadamente 5-12 micrómetros, una altura del pico máximo con respecto al valle entre aproximadamente 0,3-1,3 micrómetros y una amplitud promedio entre aproximadamente 0,03-0,6 micrómetros.
- 15
9. El implante vertebral intersomático (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el implante (1) se adapta para su uso en un procedimiento de artrodesis intersomática lumbar anterior (ALIF).
- 20
10. El implante vertebral intersomático (101) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el implante (101) se adapta para su uso en un procedimiento de artrodesis intersomática lumbar posterior (PLIF).
11. El implante vertebral intersomático (101a) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el implante (101a) se adapta para su uso en un procedimiento de artrodesis intersomática lumbar transforaminal (TLIF).
- 25
12. El implante vertebral intersomático (201) o (301) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el implante (201) o (301) se adapta para su uso en un procedimiento de artrodesis intersomática cervical.
13. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el implante (1, 101, 101a, 201, 301) comprende un ángulo lordótico.
- 30
14. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que el cuerpo (2), comprende titanio o una aleación de titanio.
15. El implante vertebral intersomático (1, 101, 101a, 201, 301) de la reivindicación 1, en el que la única abertura vertical (30, 160, 160a, 260, 360) está situada centralmente y (a) se extiende desde la superficie superior (10, 110, 110a, 210, 310) hasta la superficie inferior (20, 120, 120a, 220, 320) del cuerpo (2), (b) tiene un tamaño y una forma predeterminados para aumentar al máximo el área superficial de la superficie superior (10, 110, 110a, 210, 310) y la superficie inferior (20, 120, 120a, 220, 320) disponible próxima a las porciones anterior (40, 140, 140a, 240, 340) y posterior (50, 150, 150a, 250, 350) al mismo tiempo que se aumenta al máximo tanto la visualización radiográfica como el acceso al centro sustancialmente hueco y (c) define un borde transversal de espesor variable.
- 35

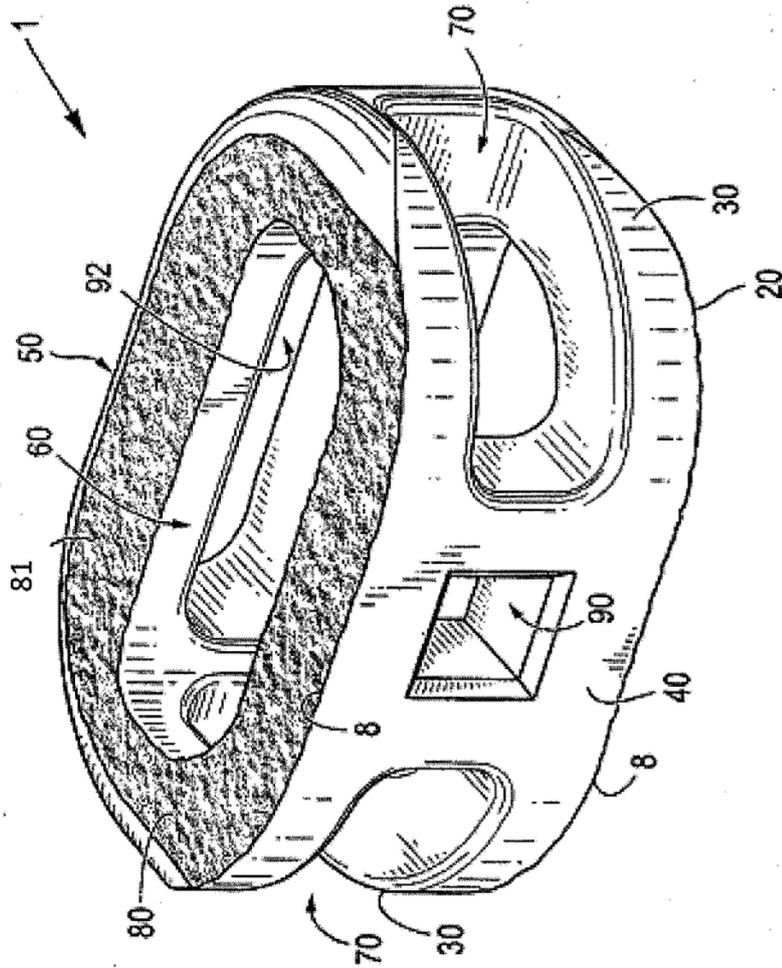


FIG. 2A

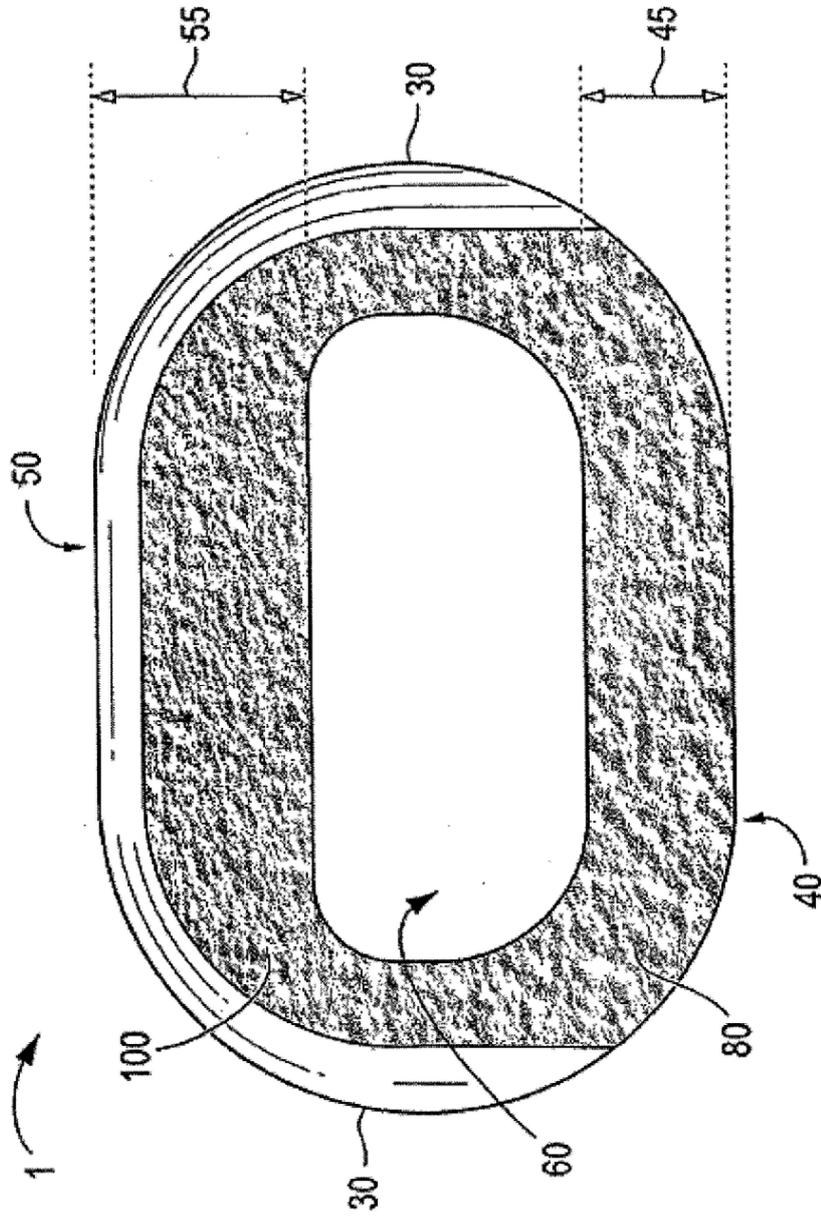


FIG. 2B

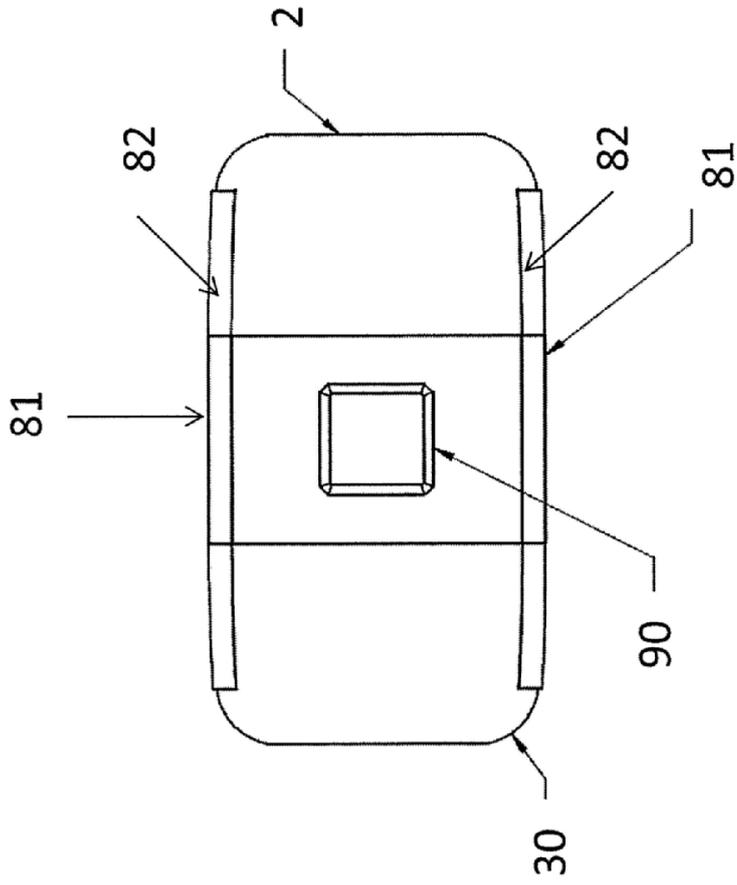


FIG. 3

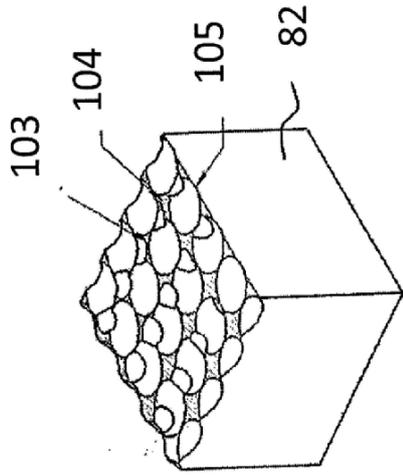


FIG. 4B

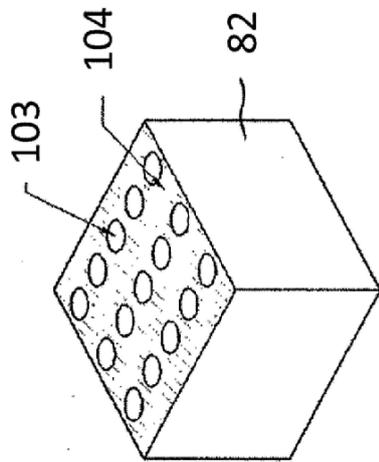


FIG. 4A

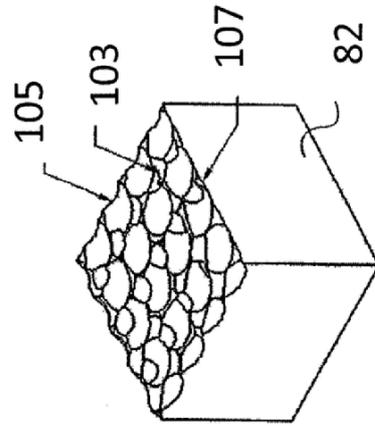


FIG. 4C

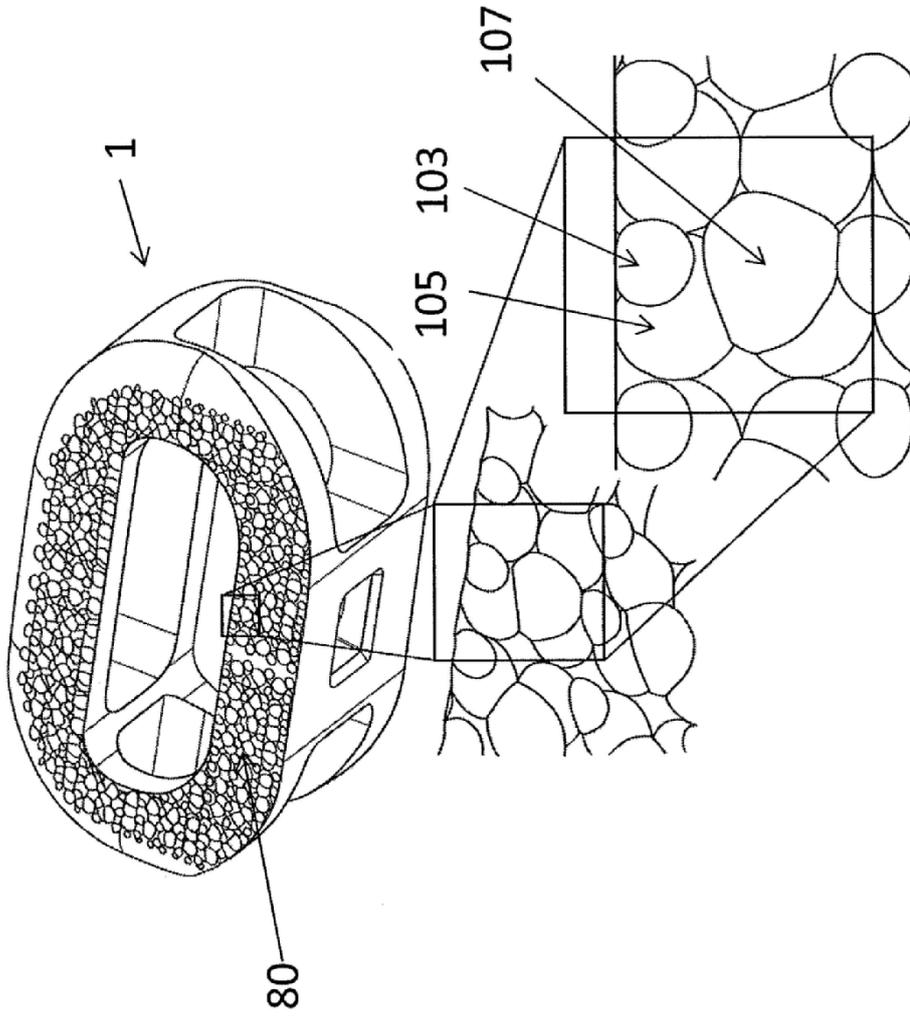


FIG. 4D

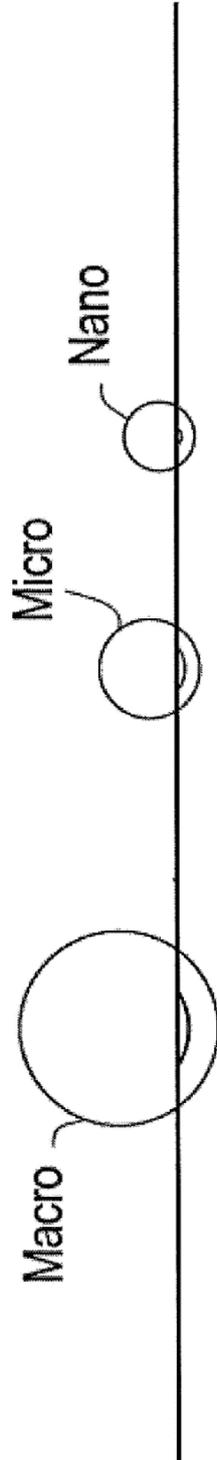


FIG. 5A

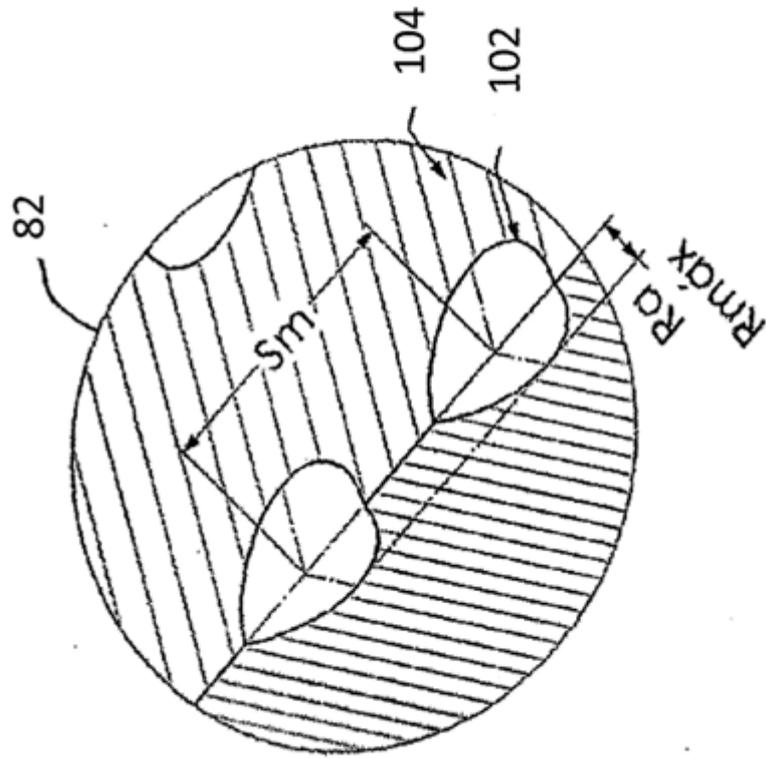


FIG. 5B

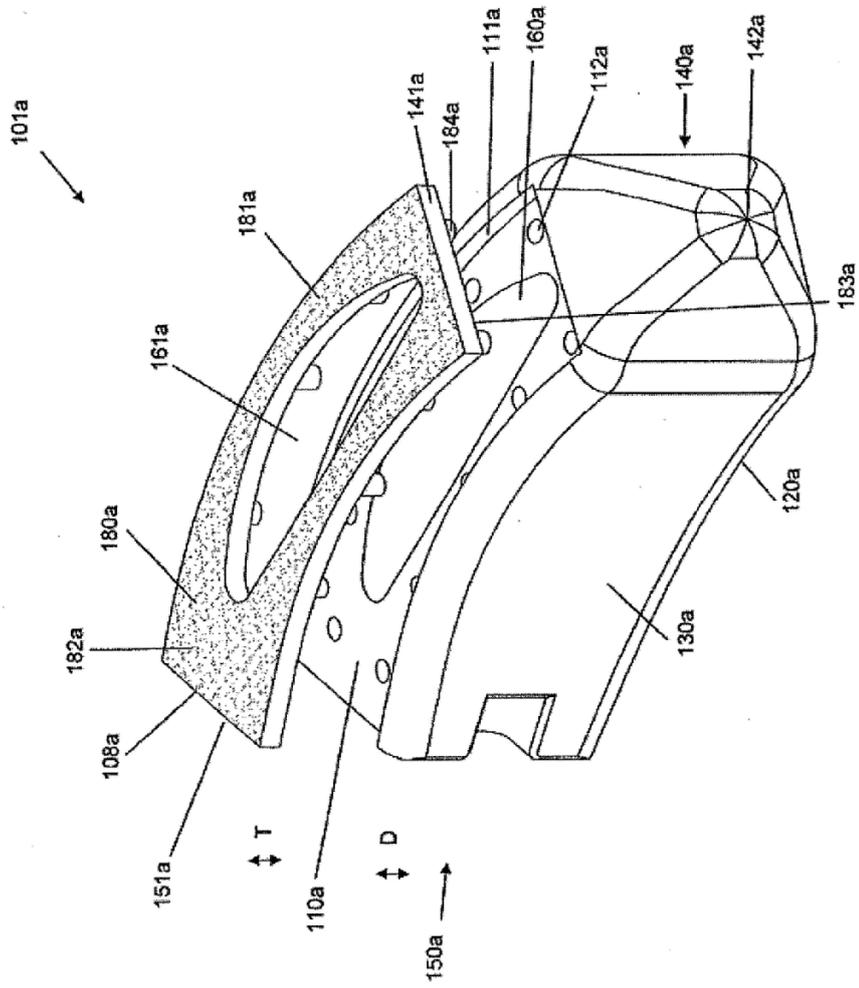


FIG. 7

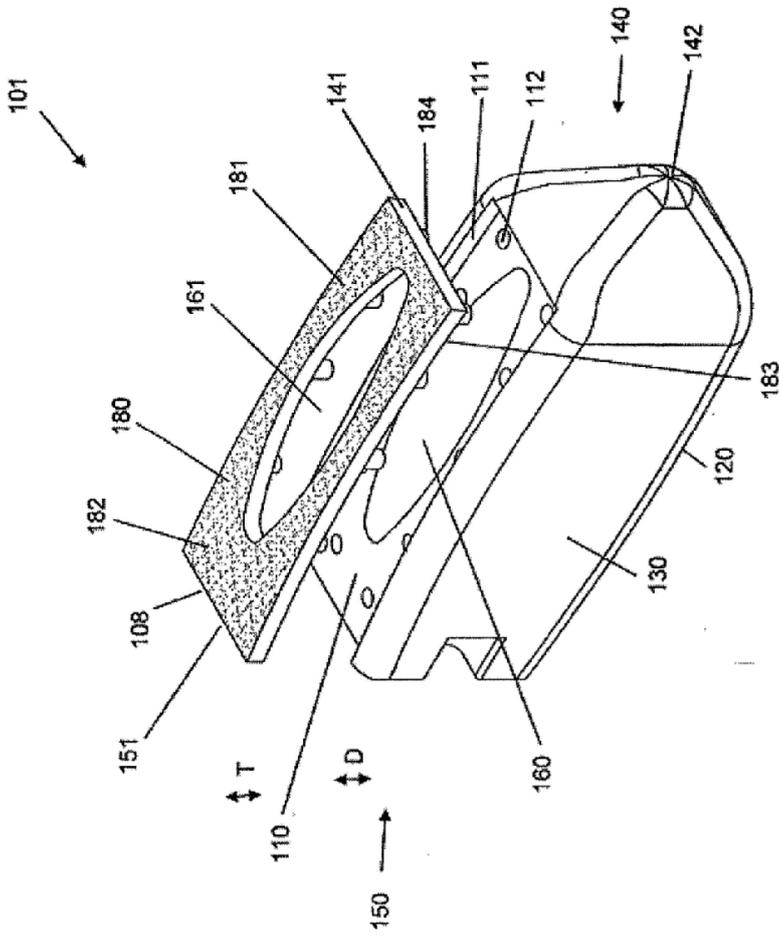


FIG. 8

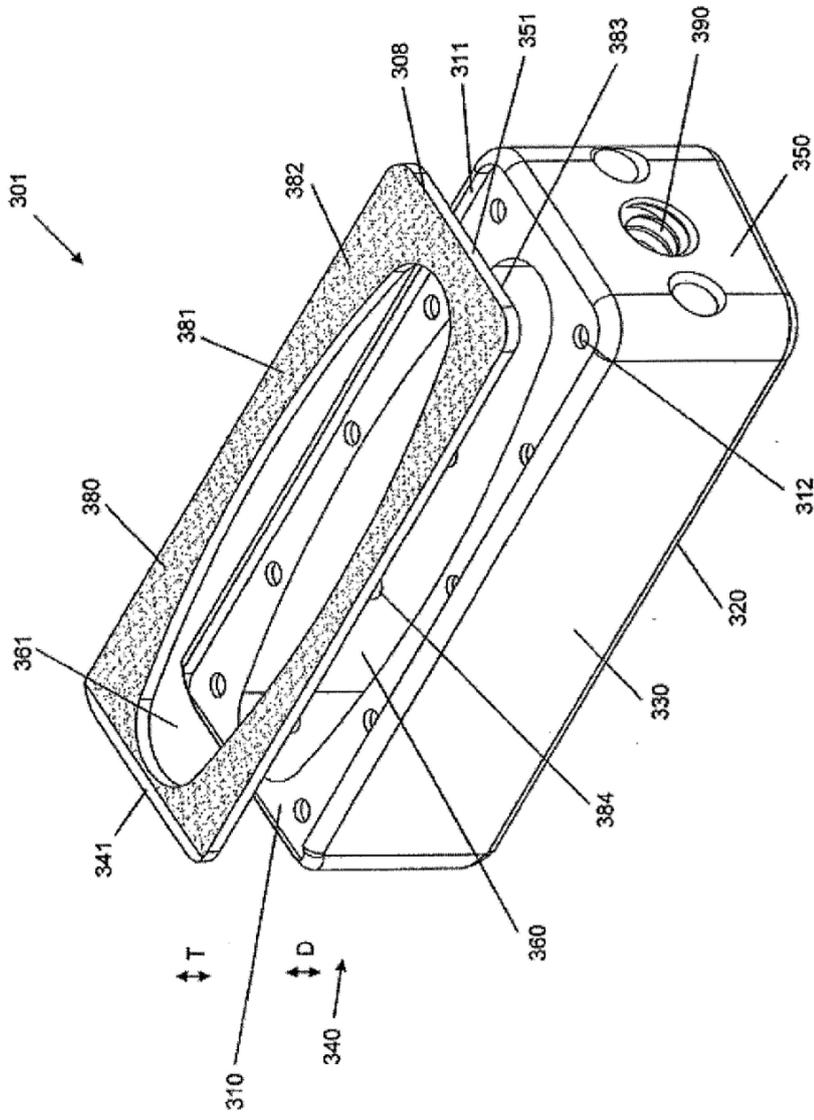


FIG. 9

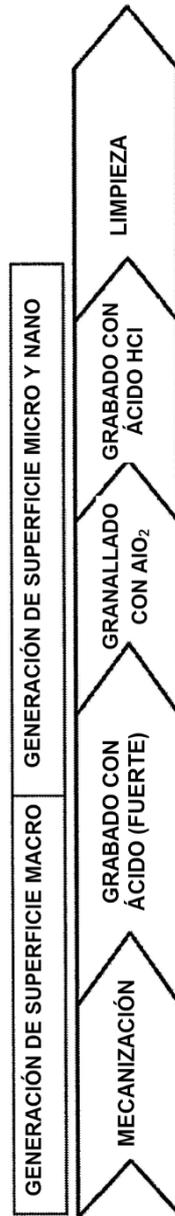


FIG. 11

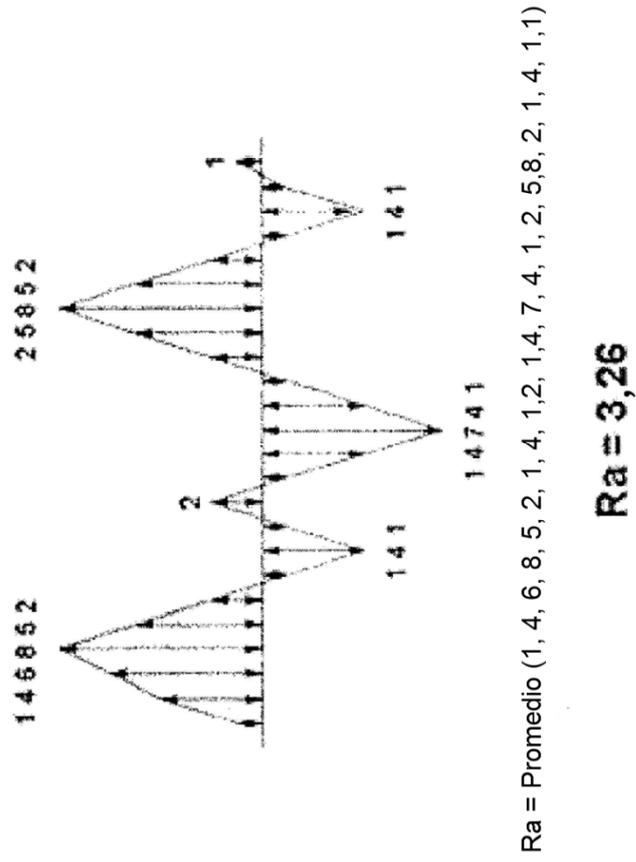
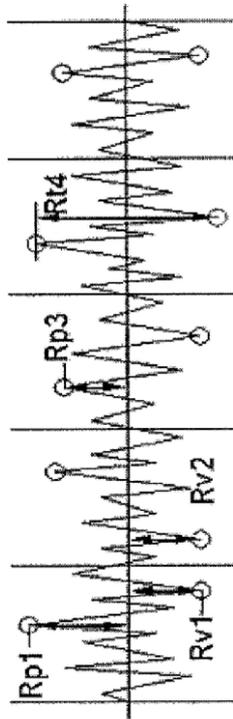


FIG. 12



R_{pm} = promedio ($R_{p1}, R_{p2}, R_{p3}, \dots$)

R_{vm} = promedio ($R_{v1}, R_{v2}, R_{v3}, \dots$)

R_{zDIN} = R_{tm} = promedio ($R_{t1}, R_{t2}, R_{t3}, \dots$)

FIG. 13

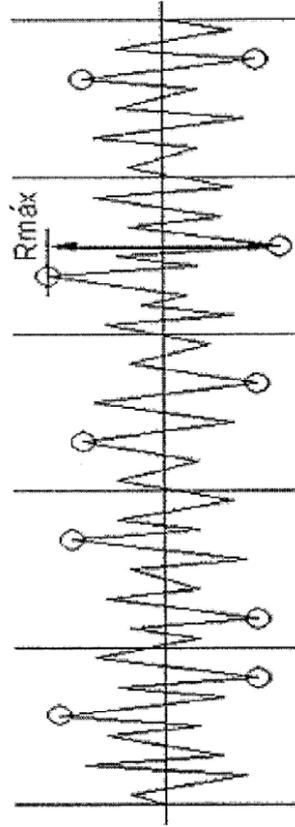


FIG. 14

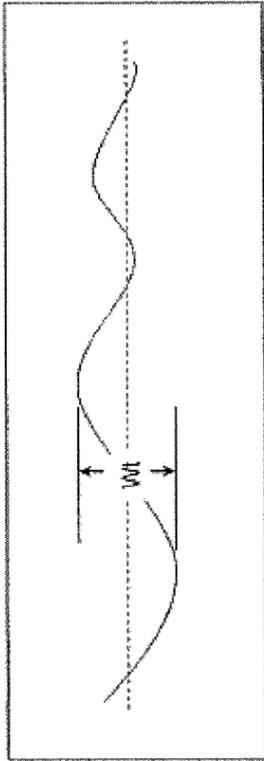


FIG. 15

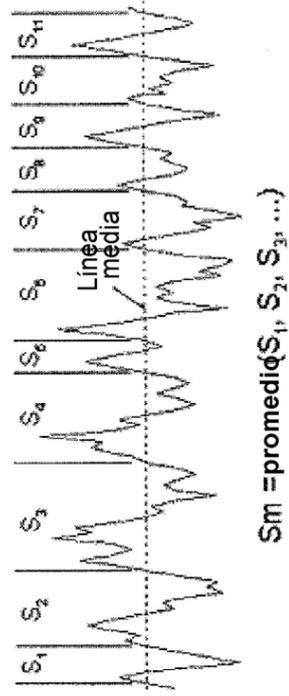


FIG. 16

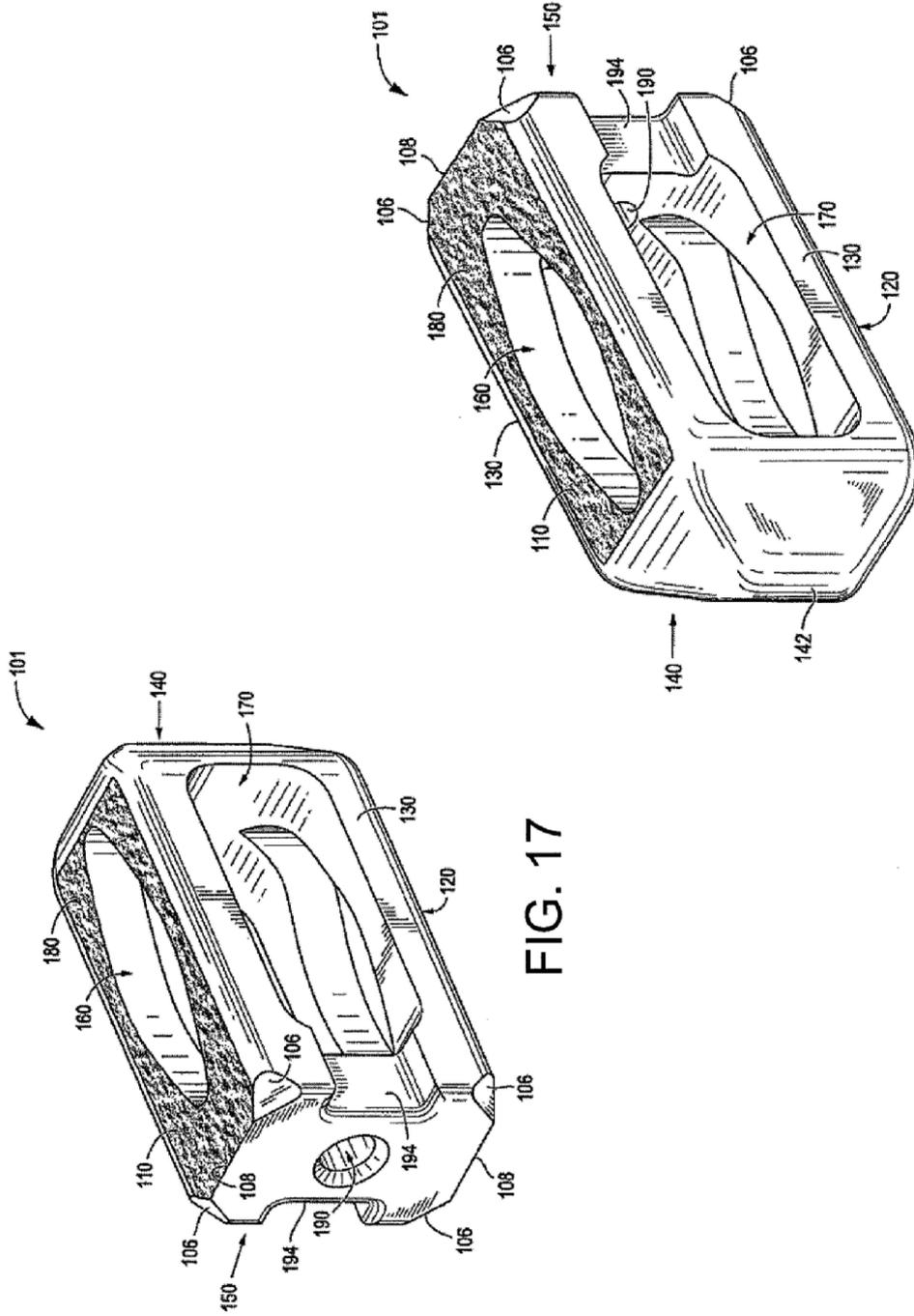


FIG. 18

FIG. 17

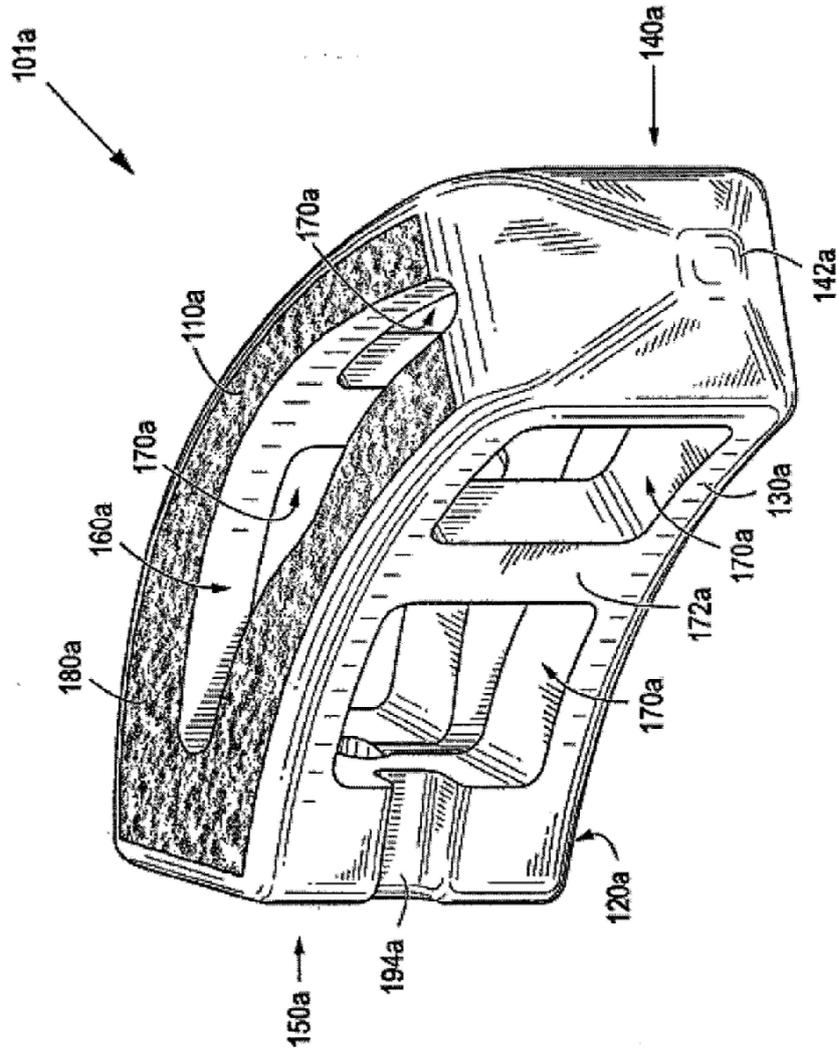


FIG. 19

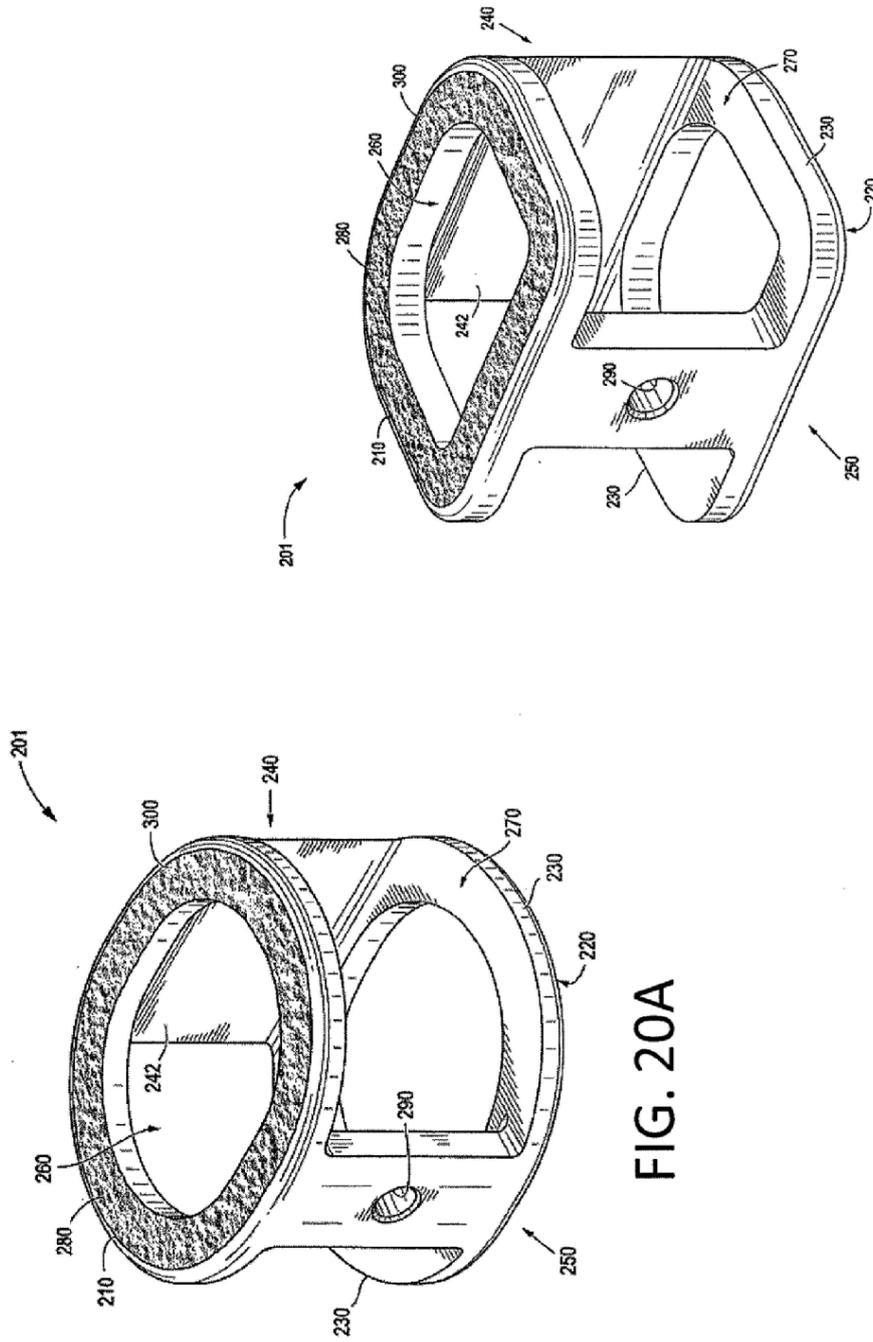


FIG. 20A

FIG. 20B

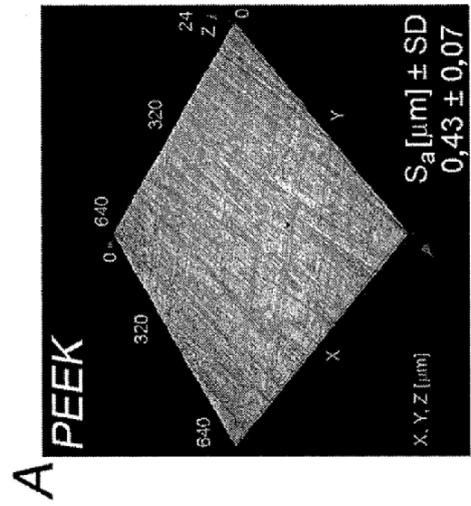


FIG. 21

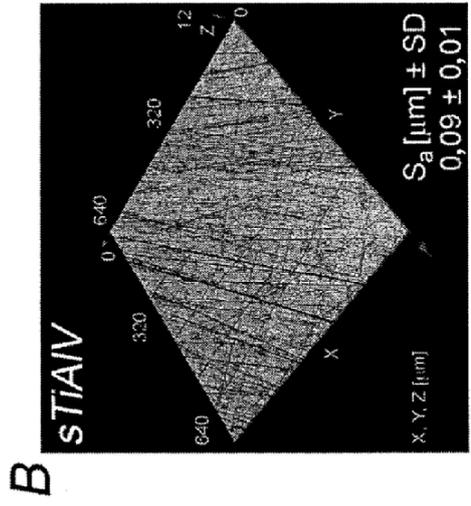


FIG. 22

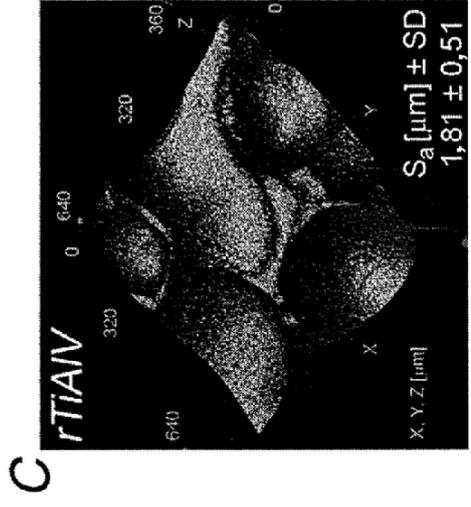


FIG. 23

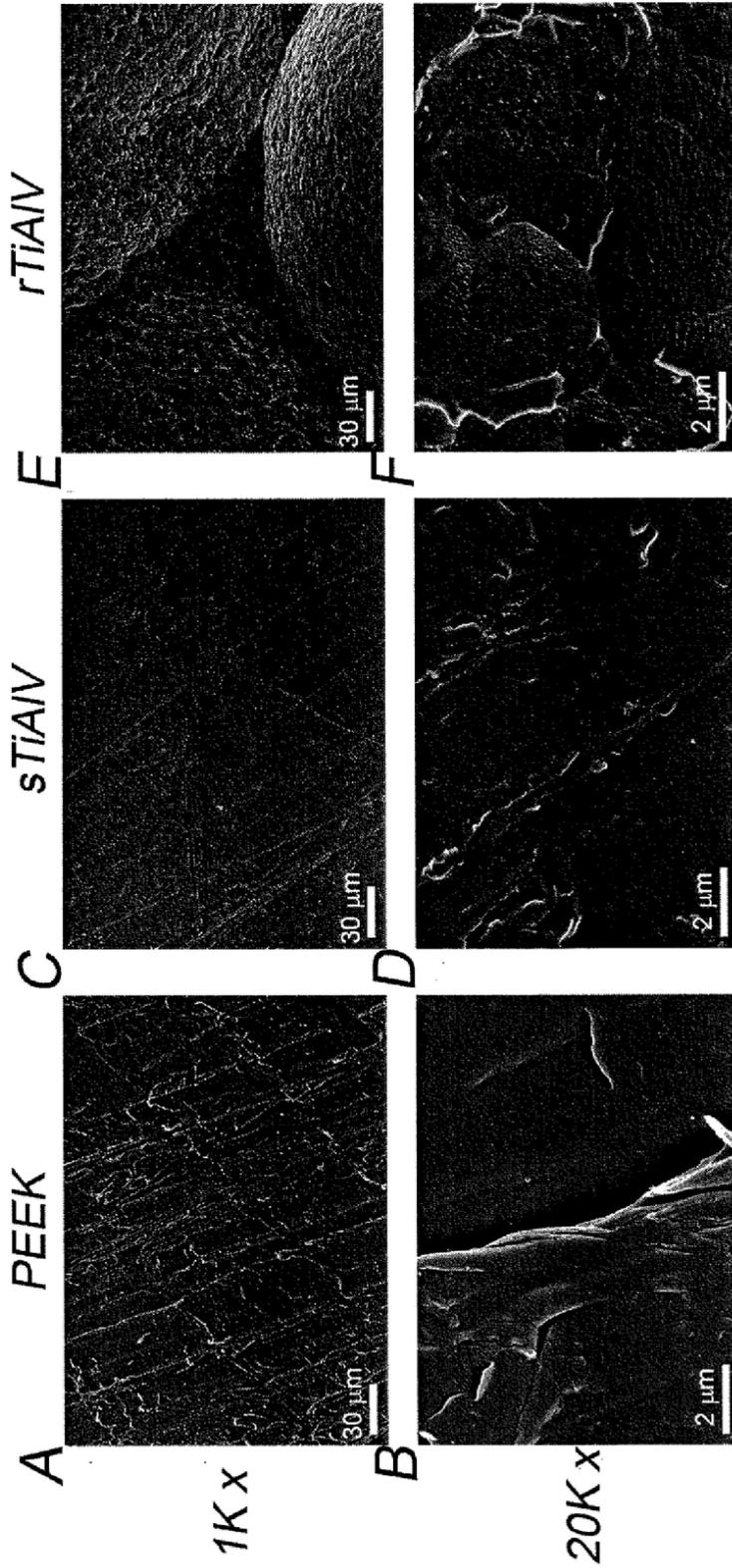


FIG. 26

FIG. 25

FIG. 24

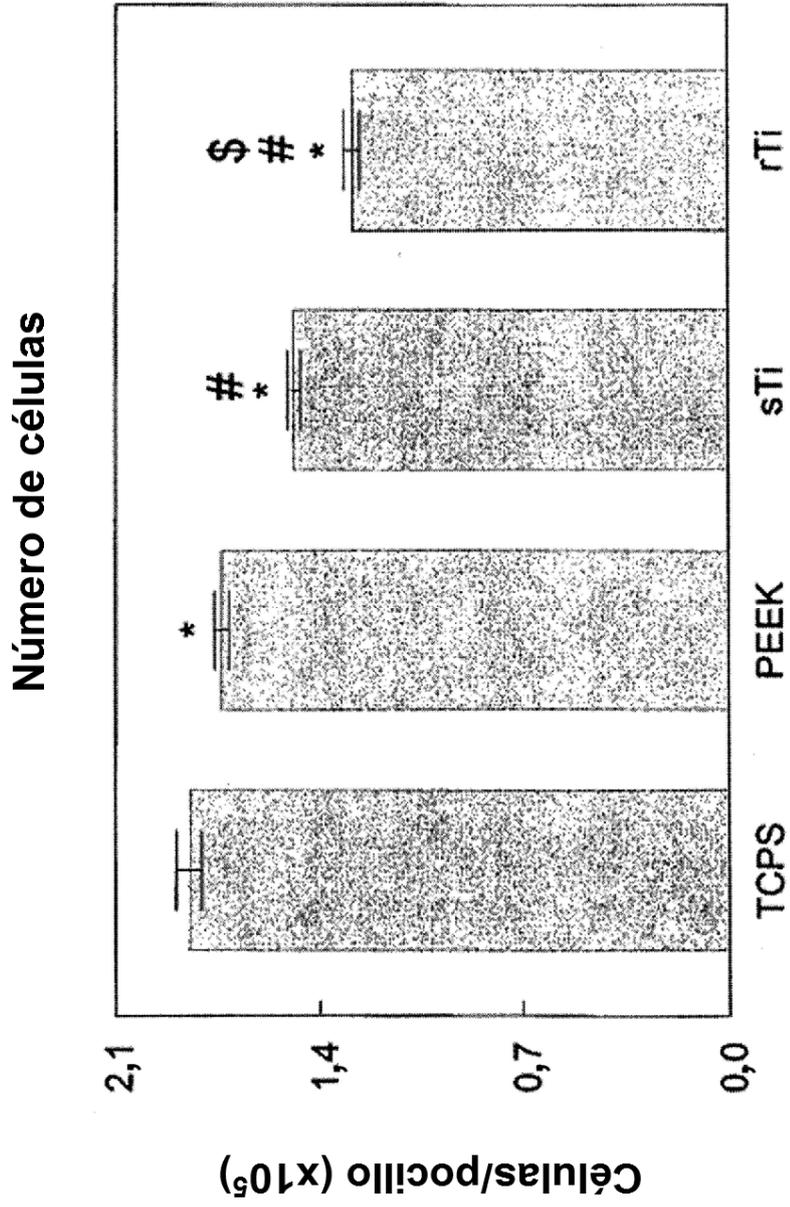


FIG. 27

Actividad específica de la fosfatasa alcalina

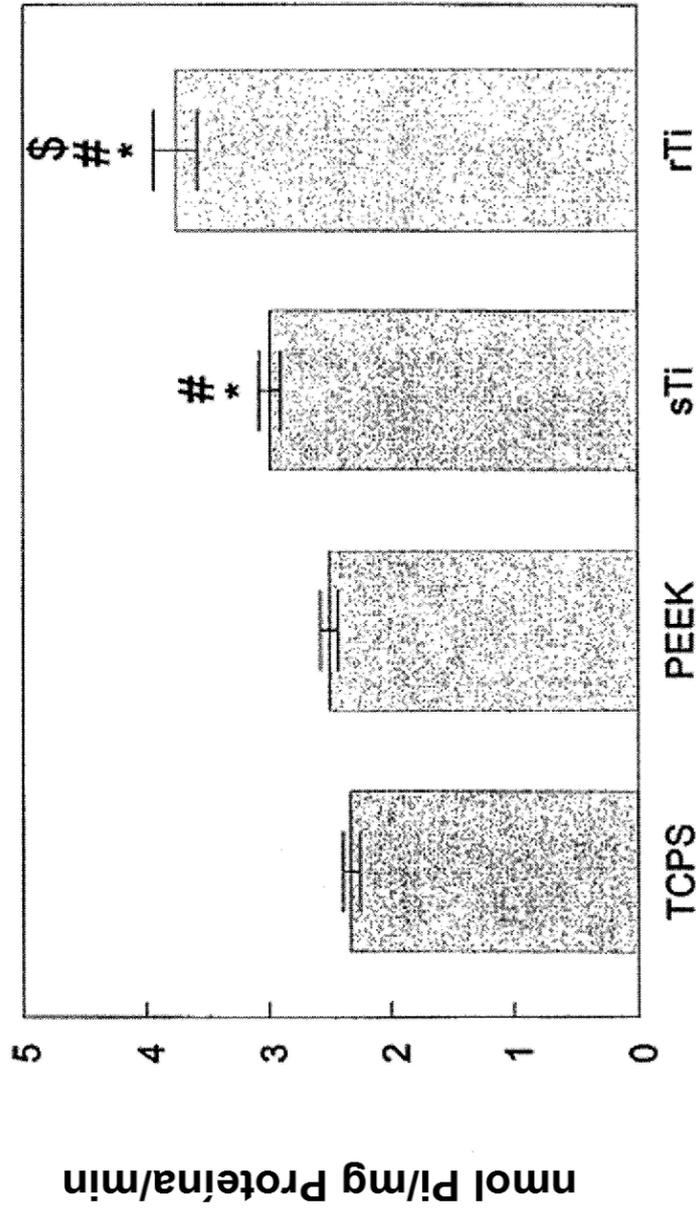


FIG. 28

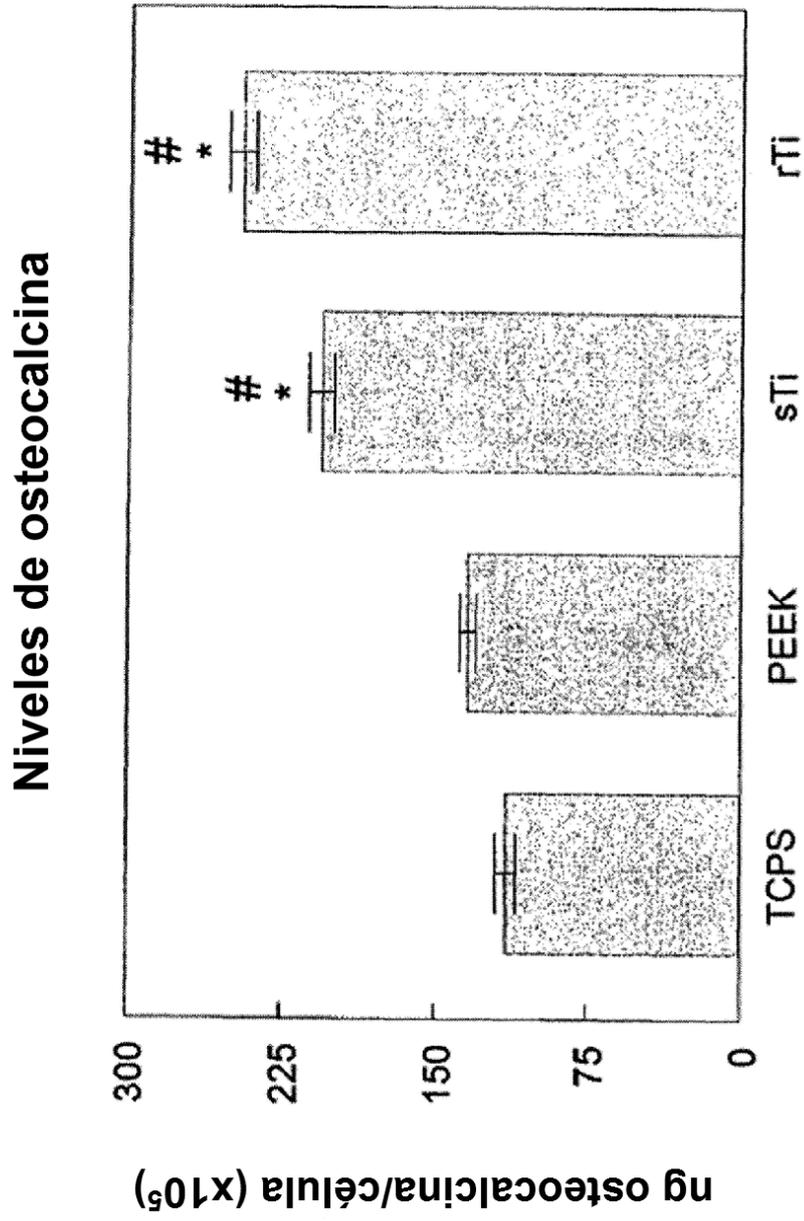


FIG. 29

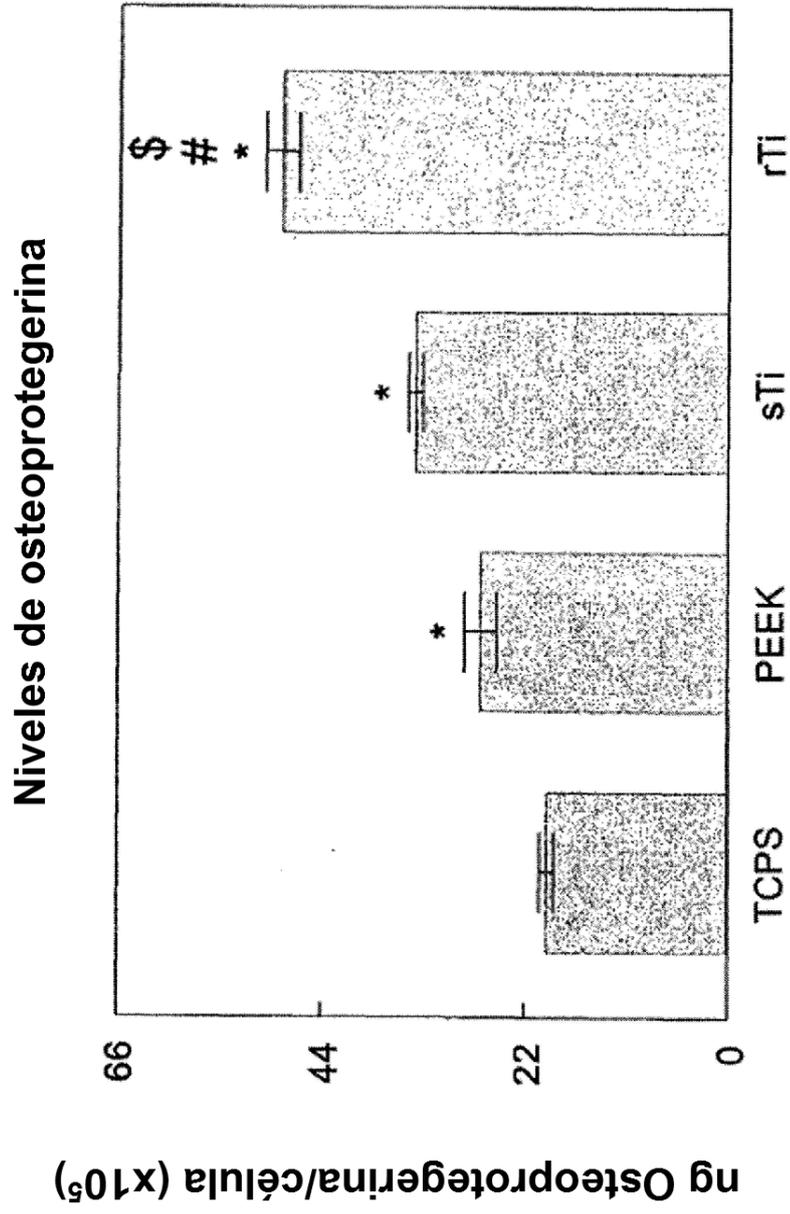


FIG. 30

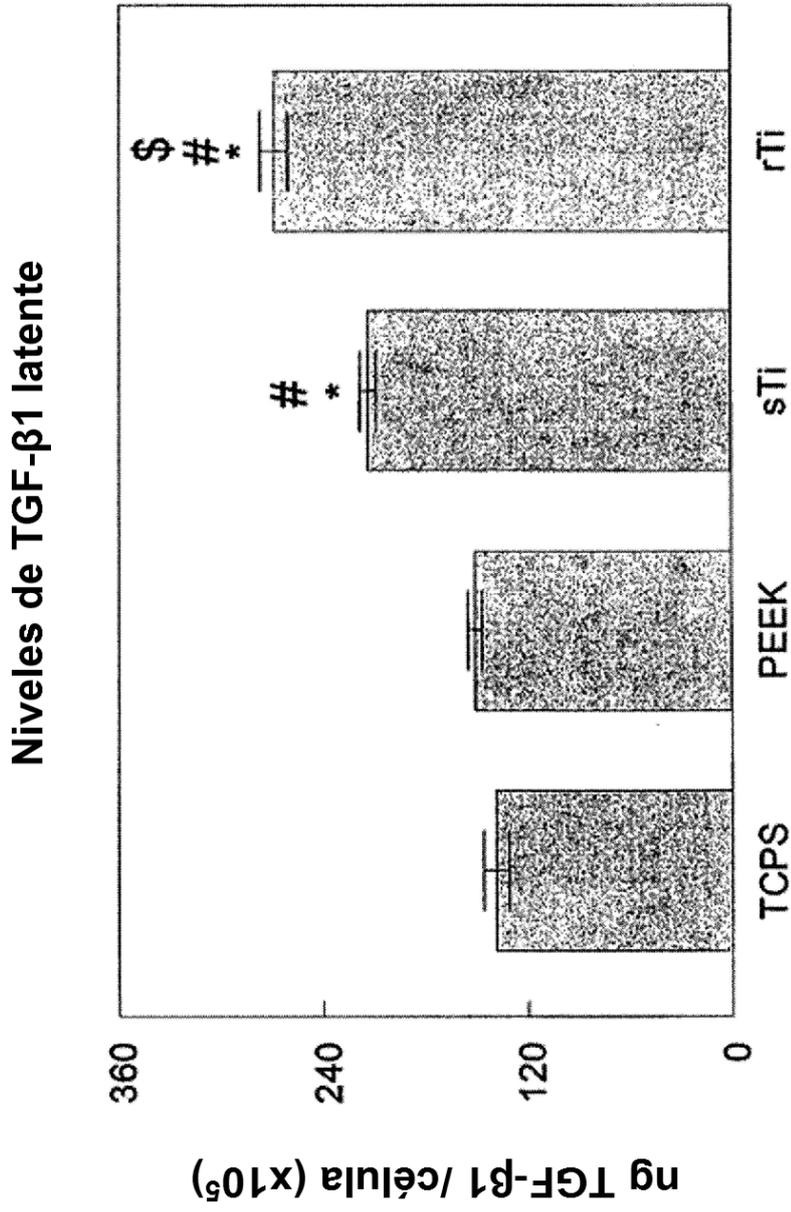


FIG. 31

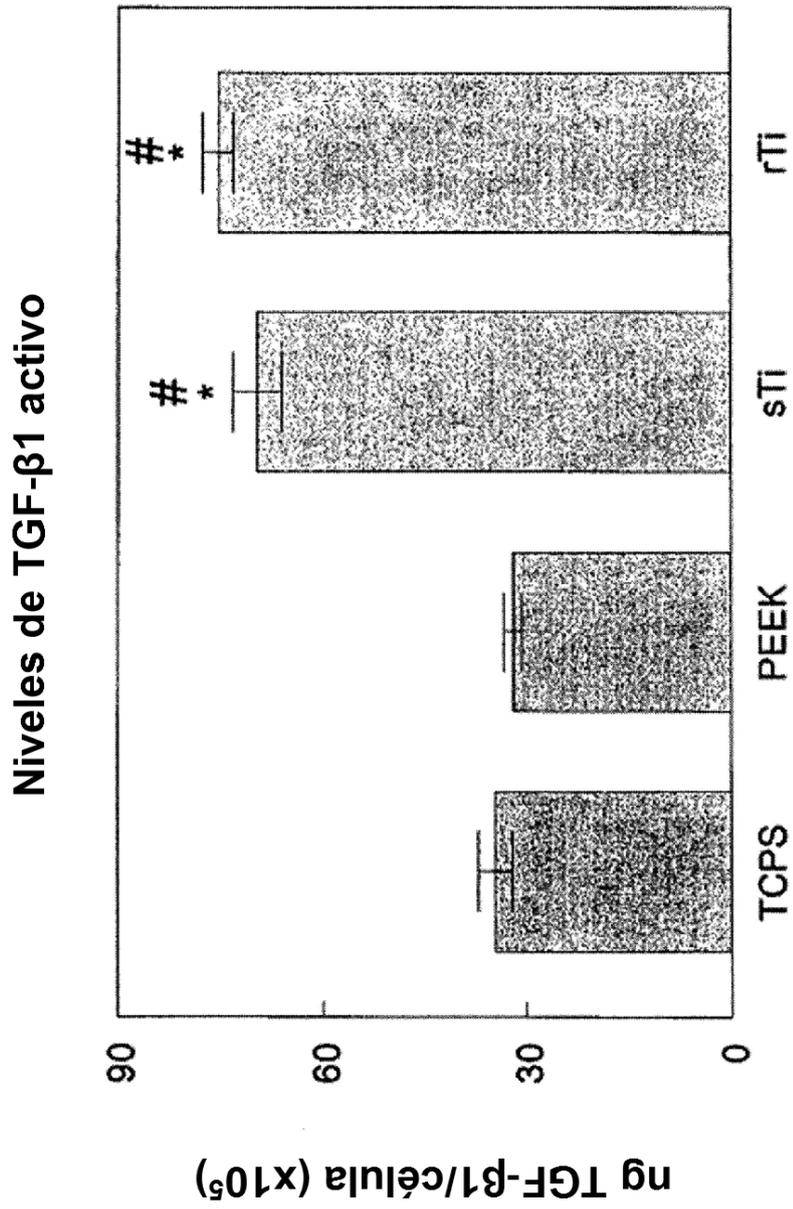


FIG. 32

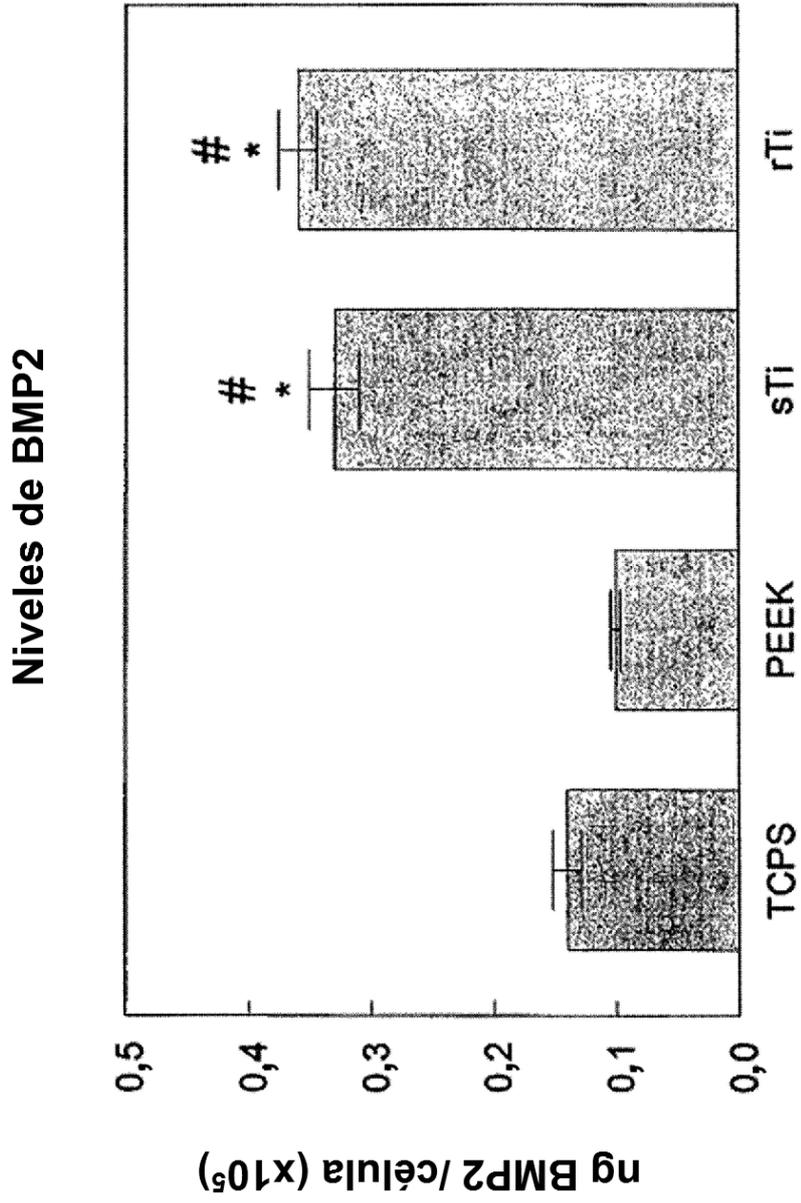


FIG. 33

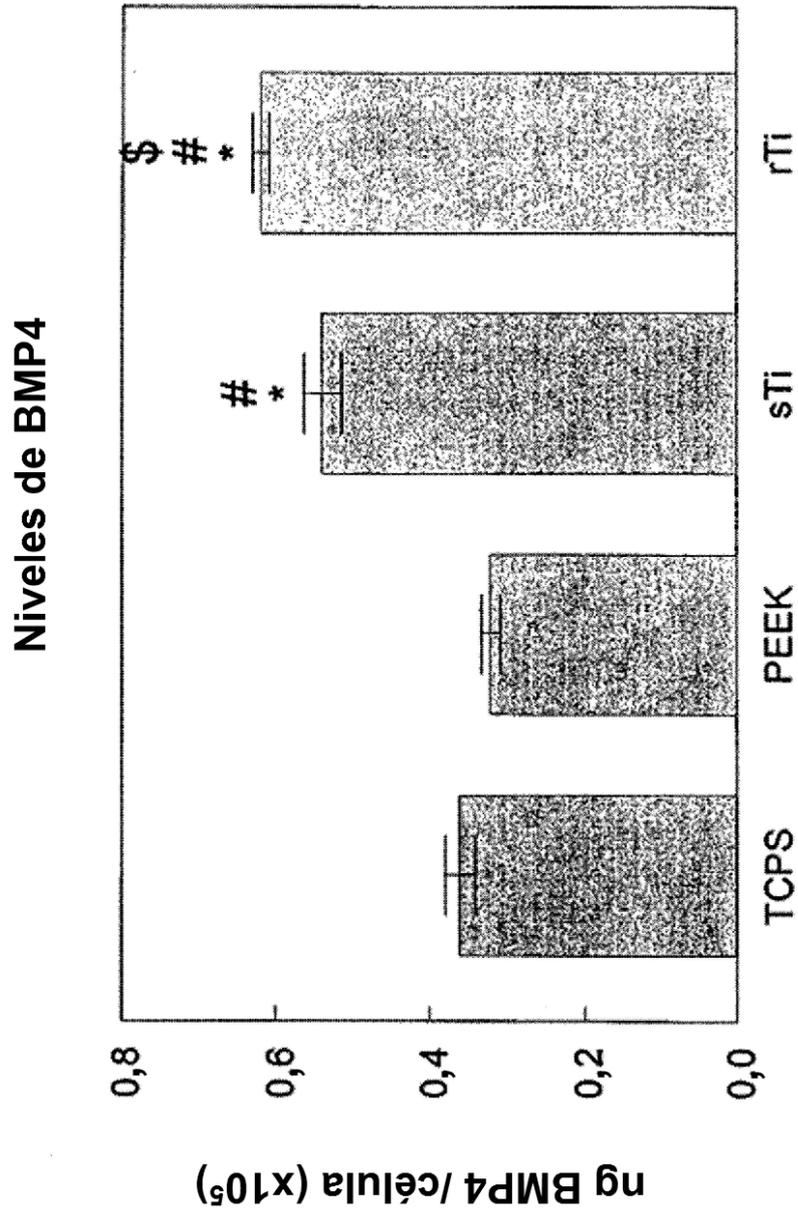


FIG. 34

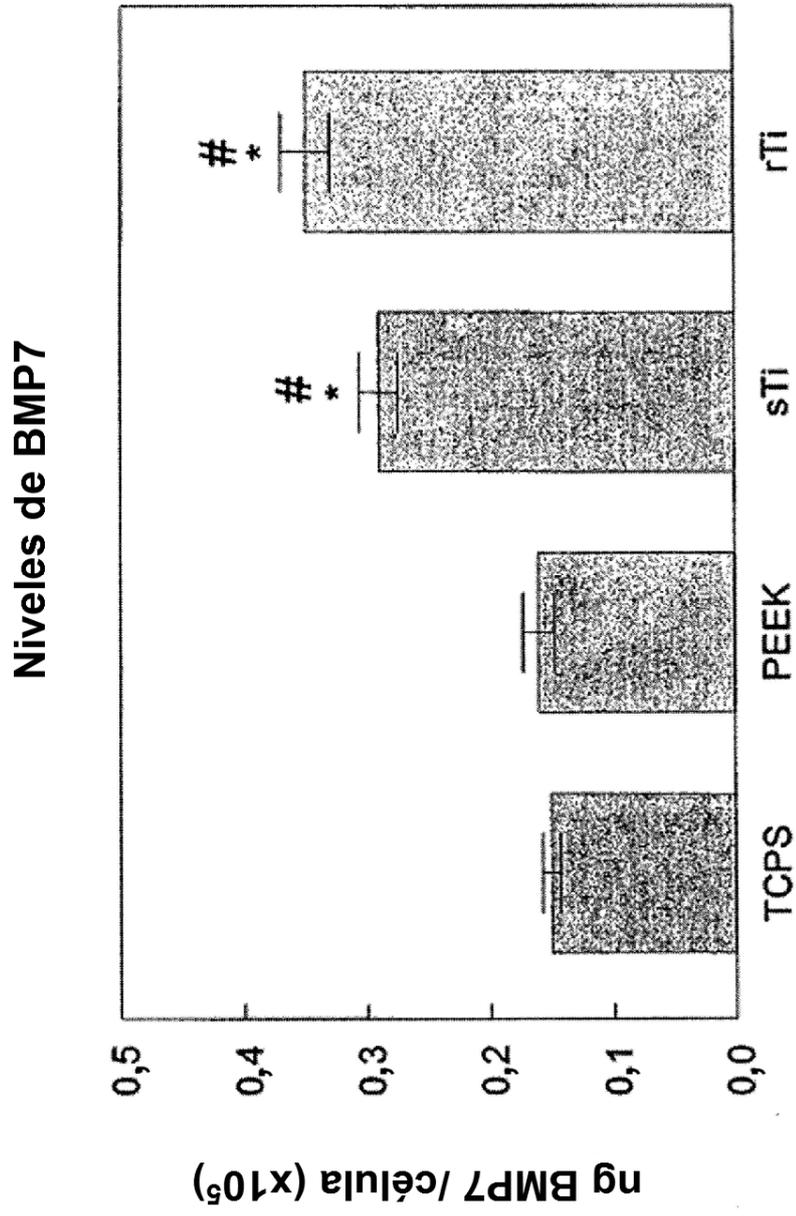


FIG. 35

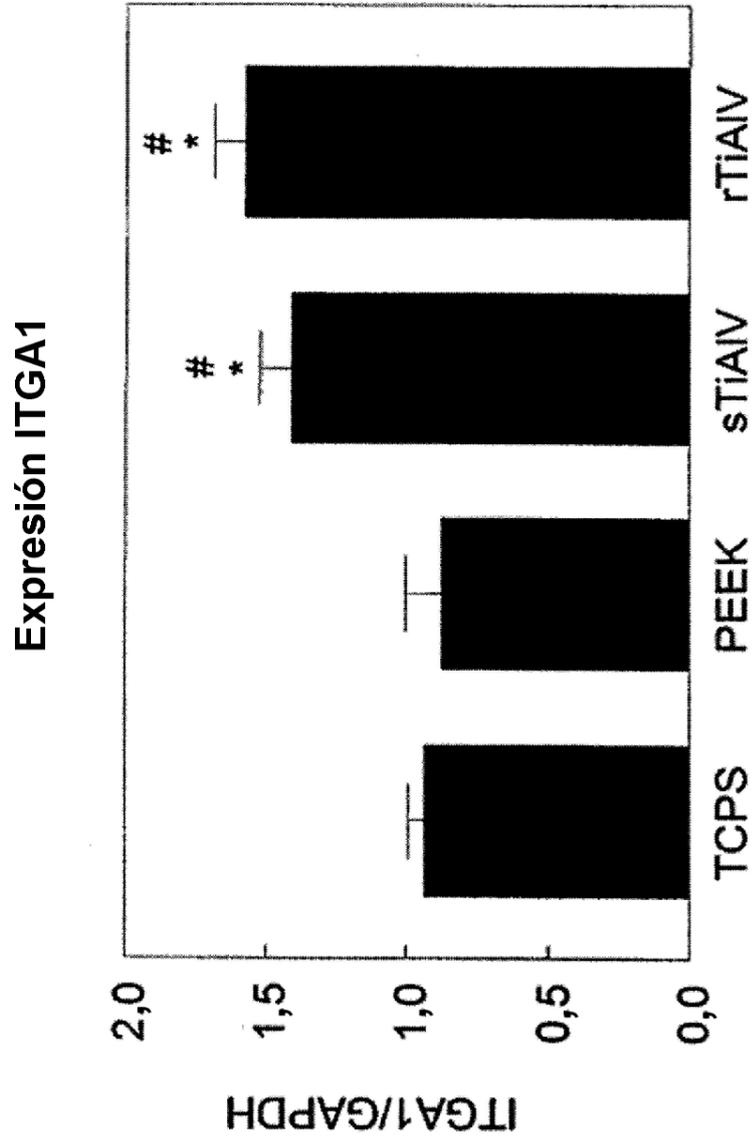


FIG. 36

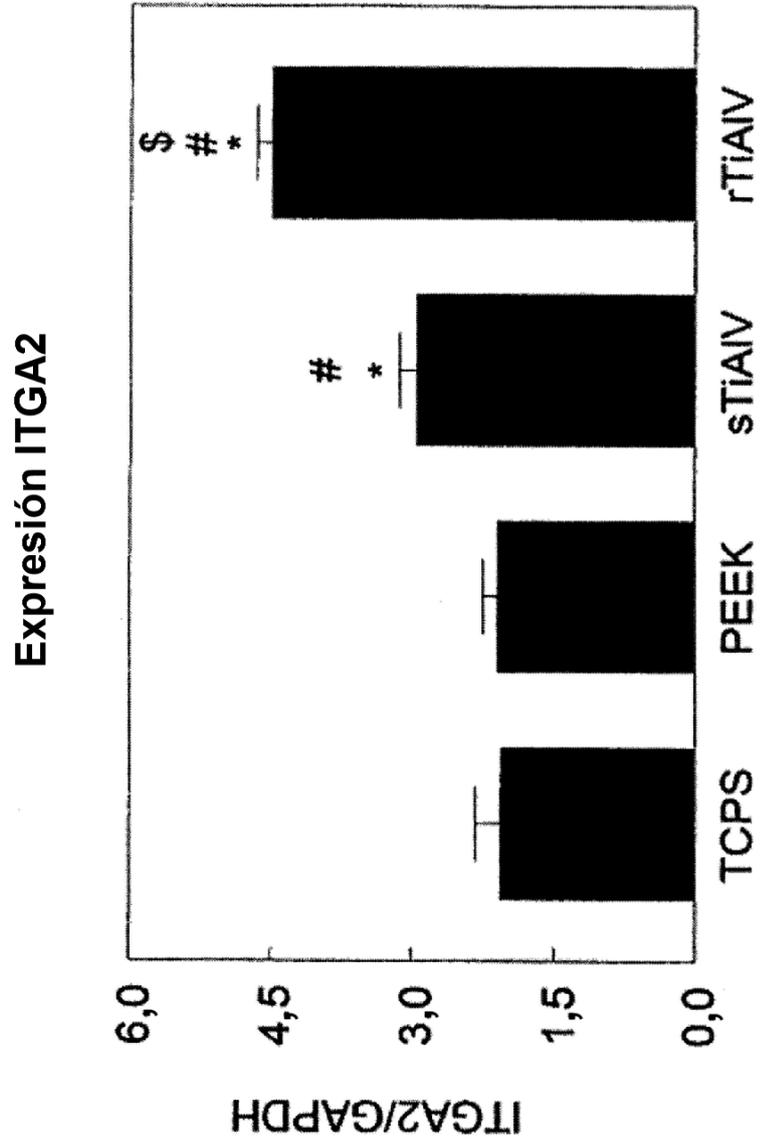


FIG. 37

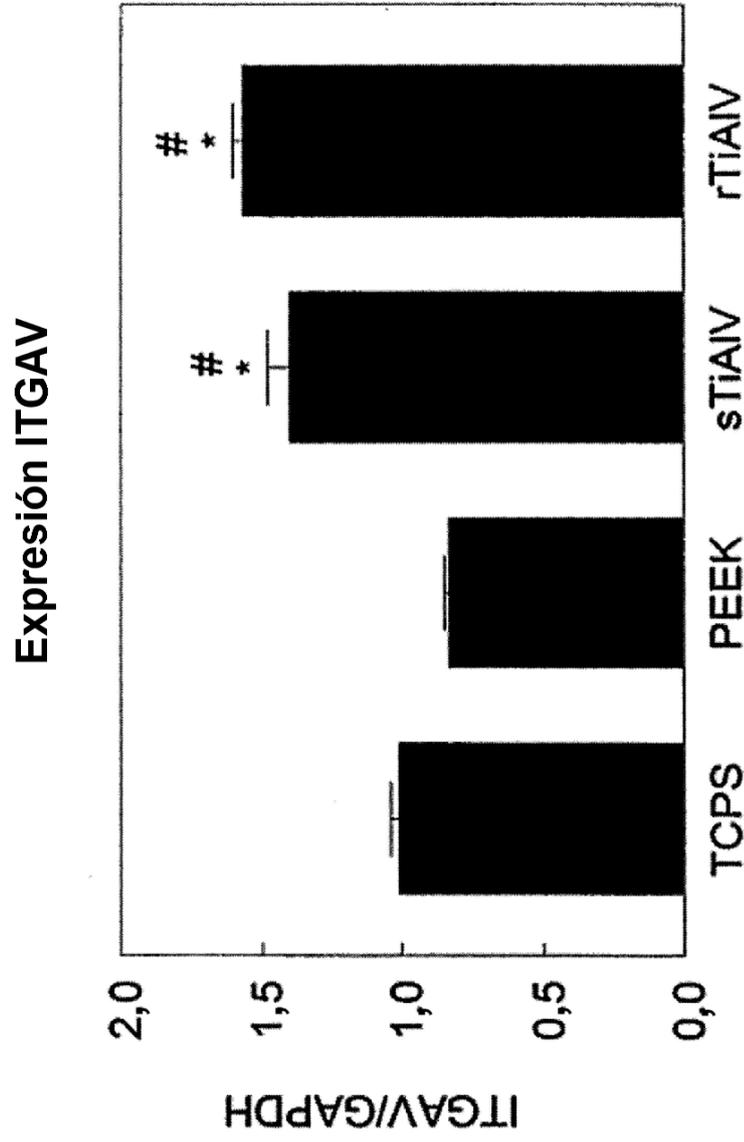


FIG. 38

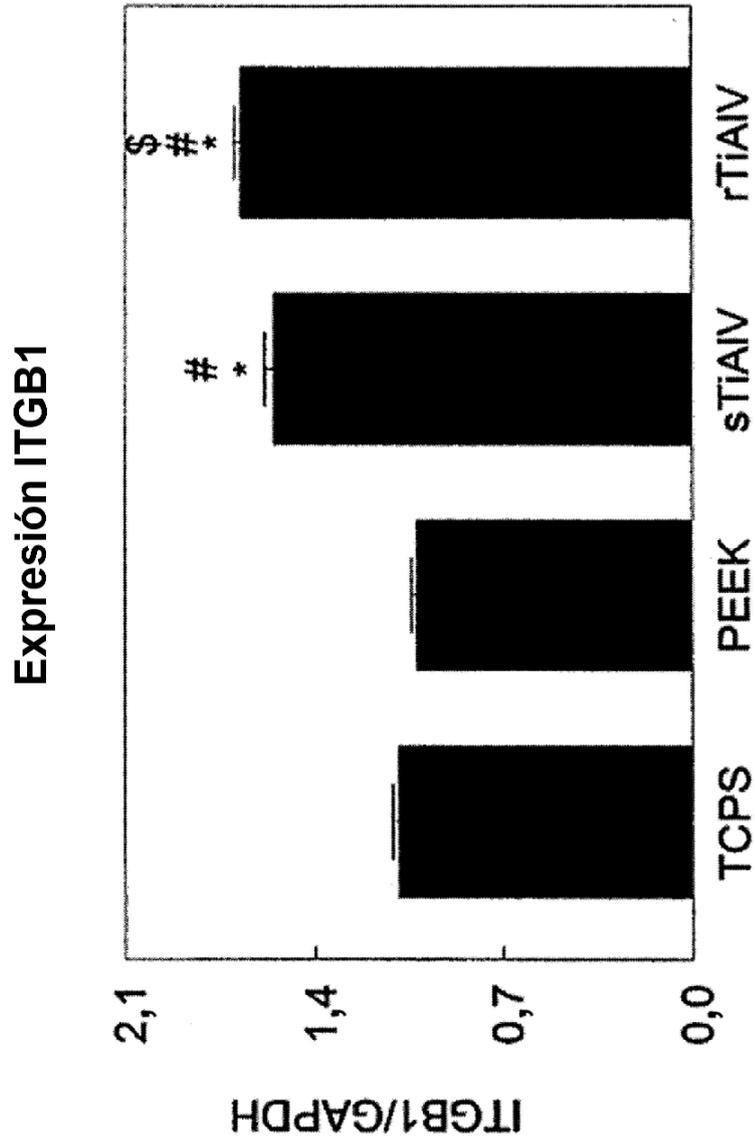


FIG. 39

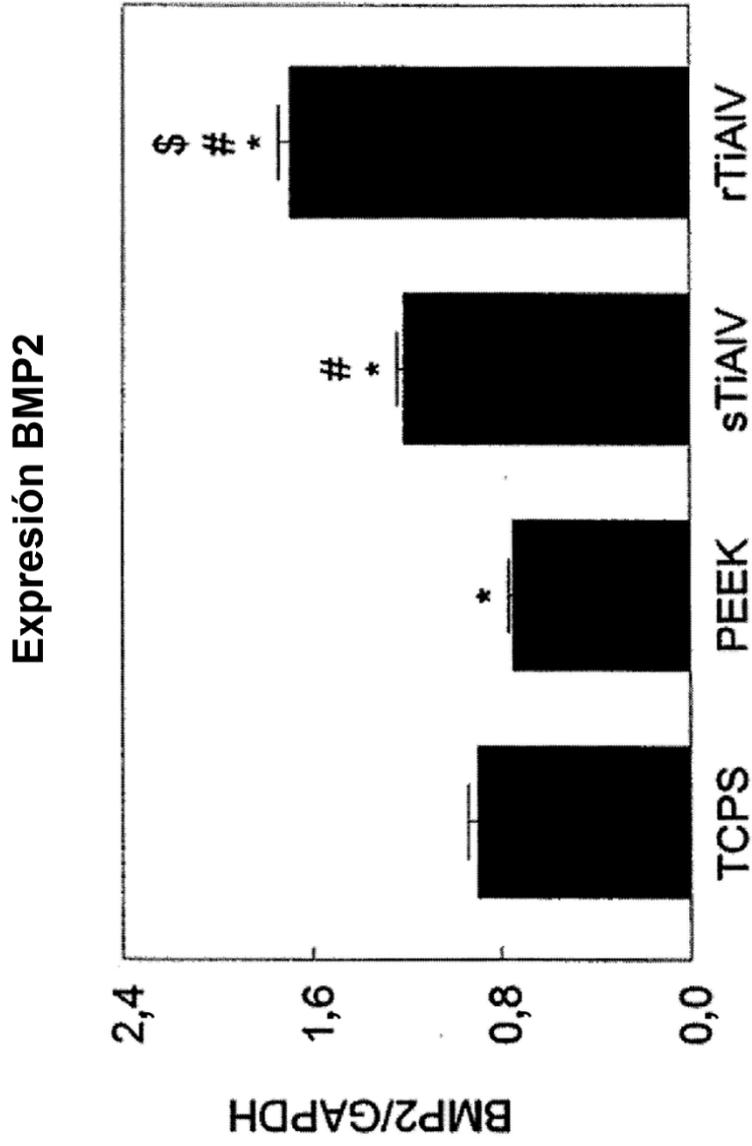


FIG. 40

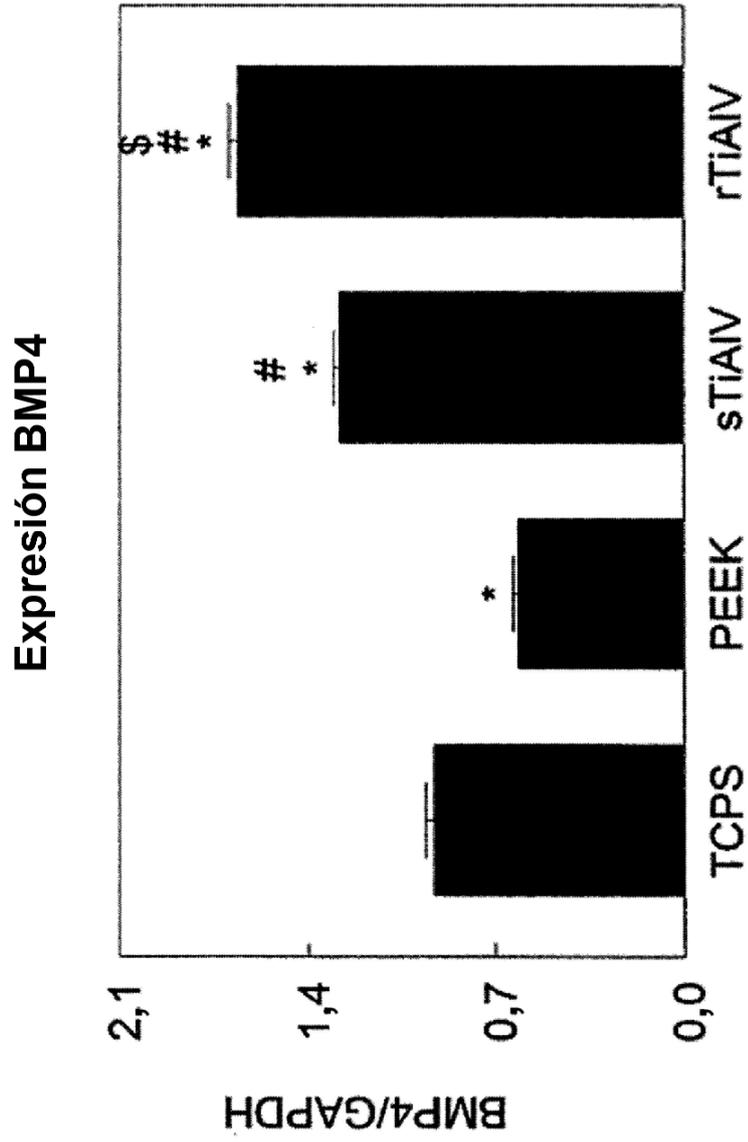


FIG. 41

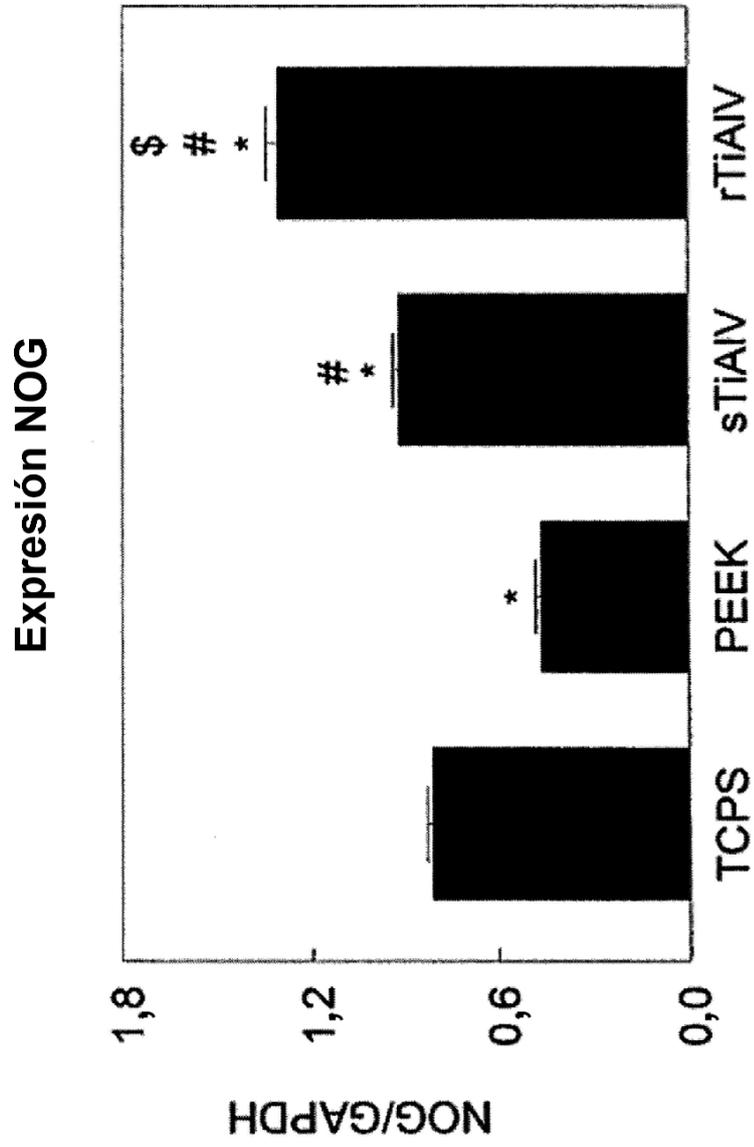


FIG. 42

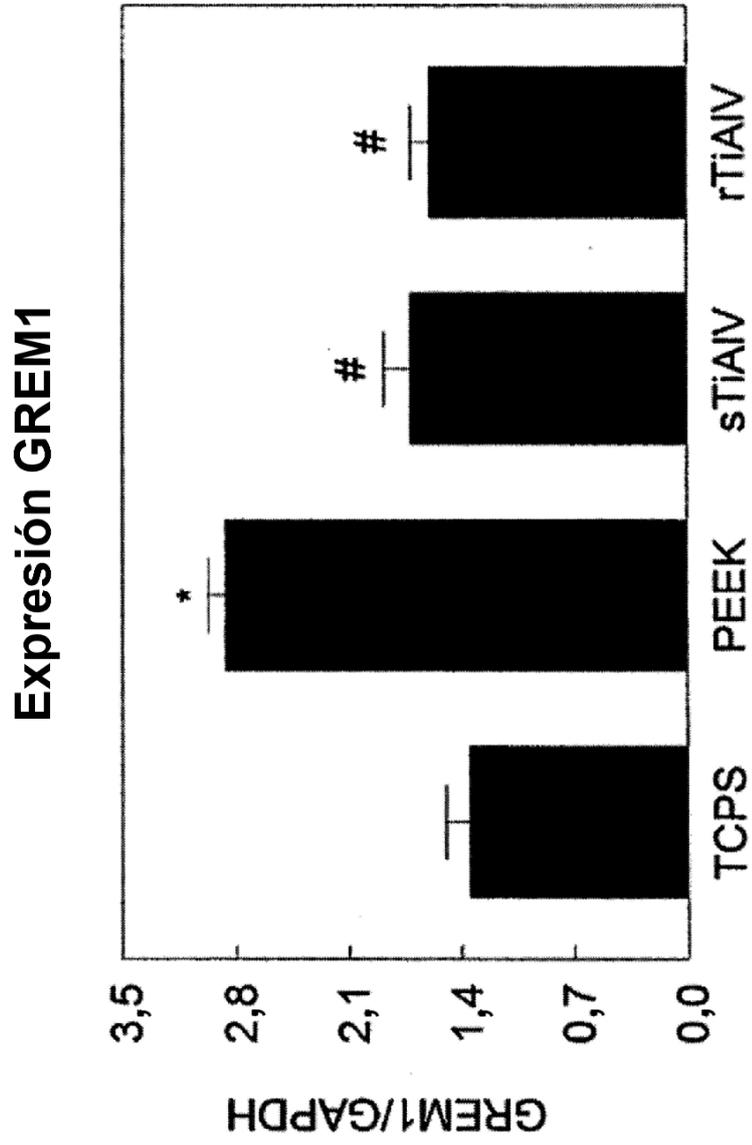


FIG. 43

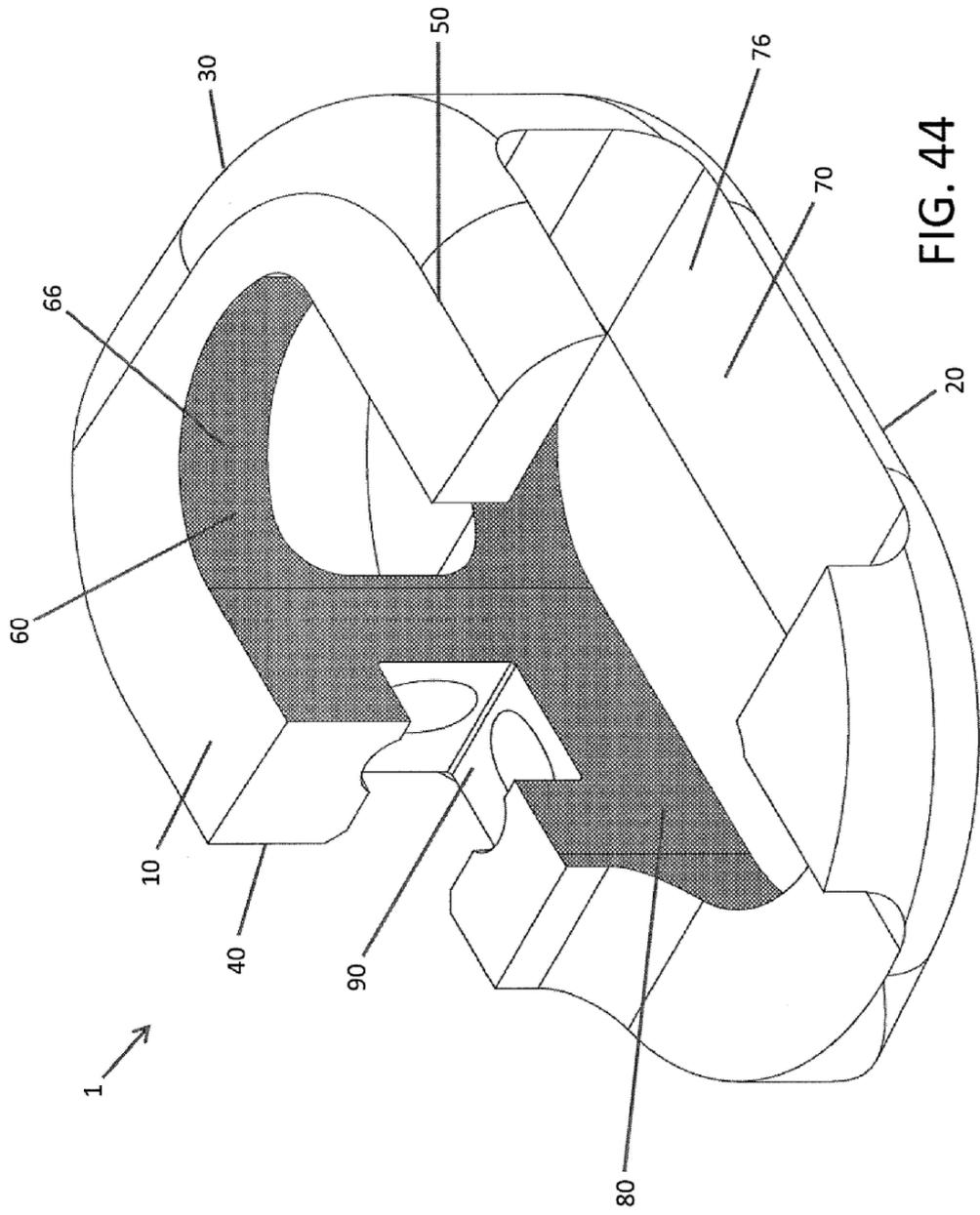


FIG. 44

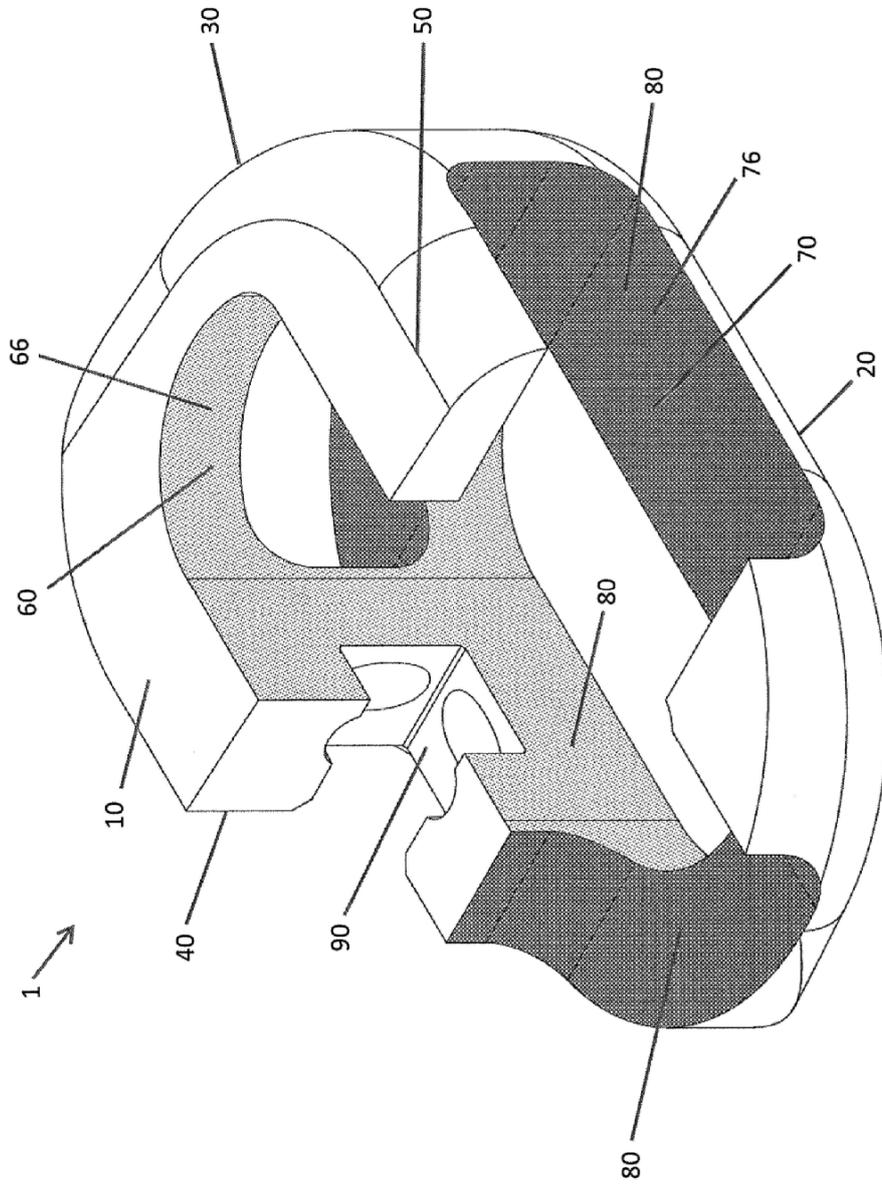


FIG. 46

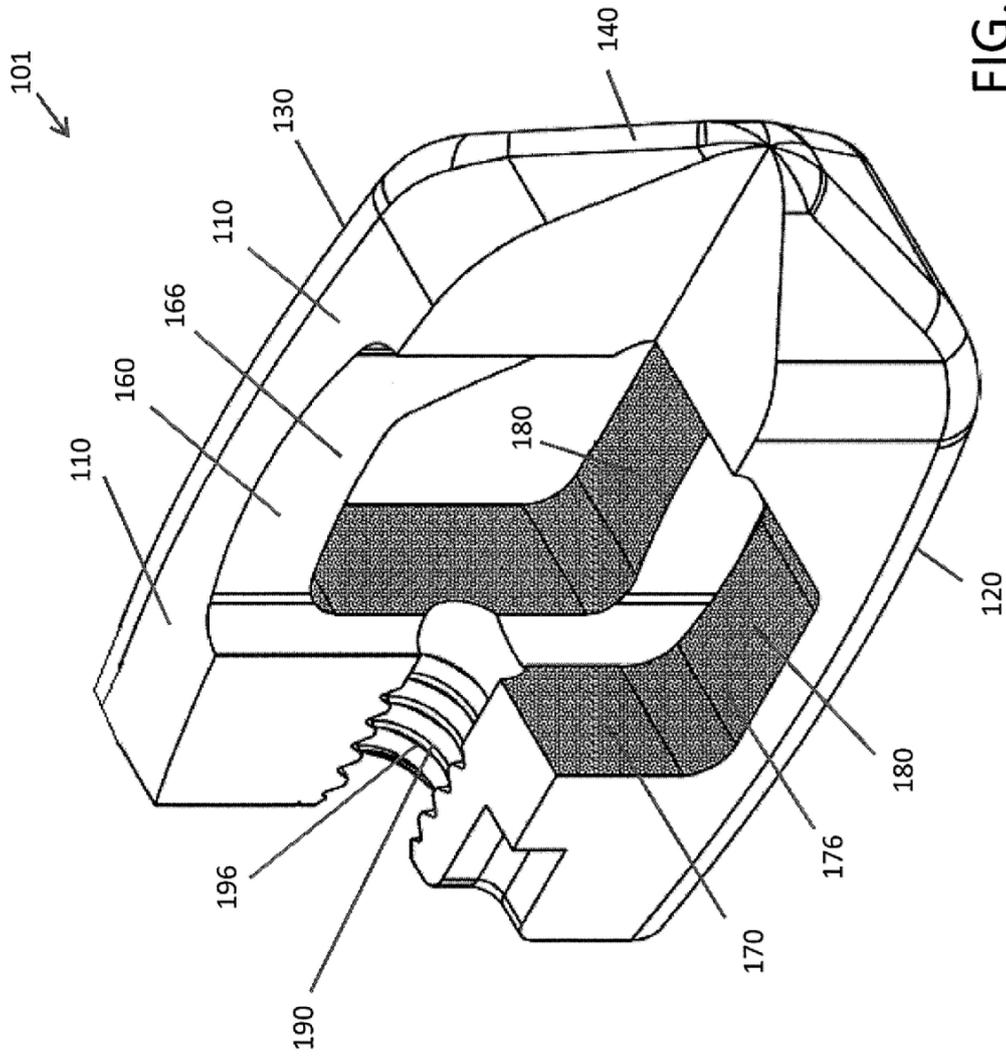


FIG. 48

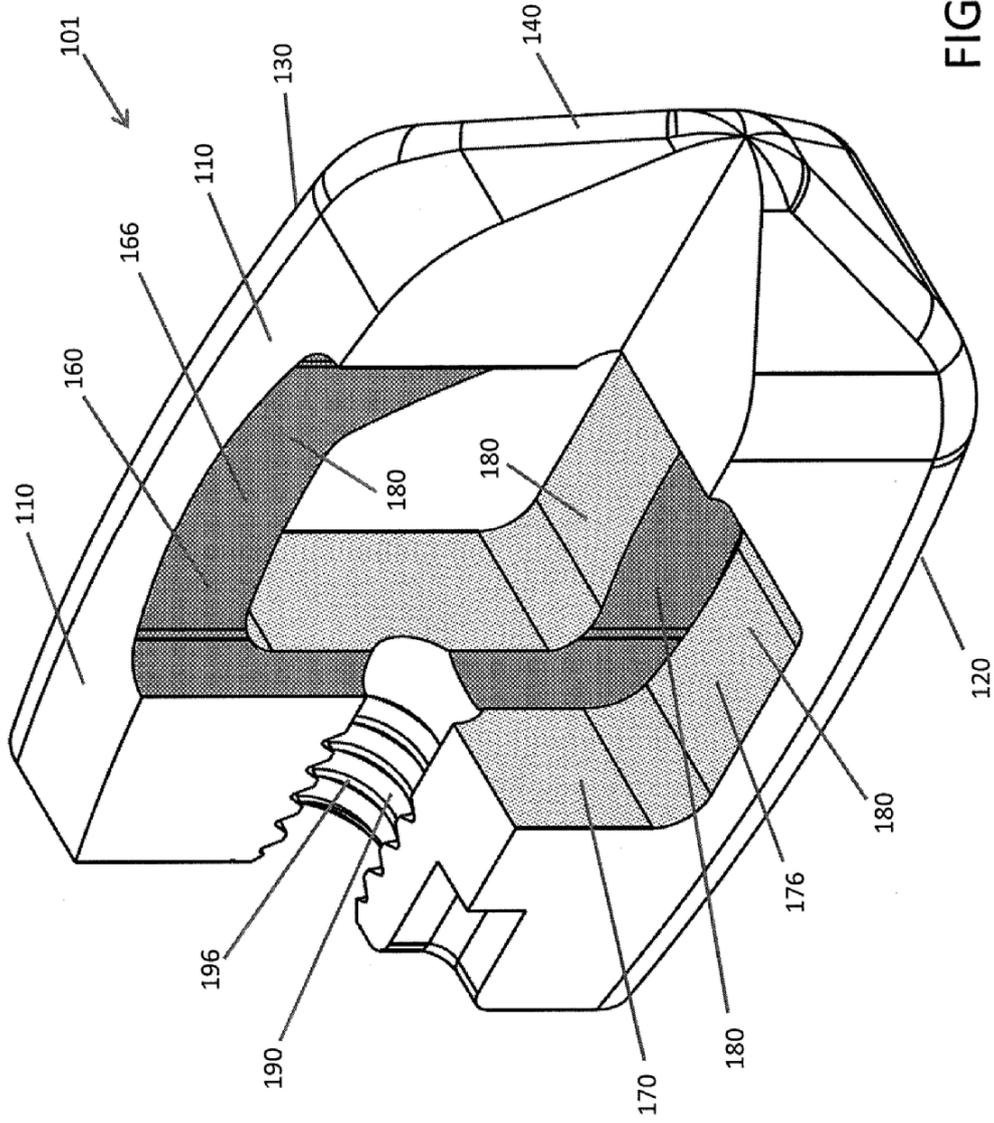


FIG. 49

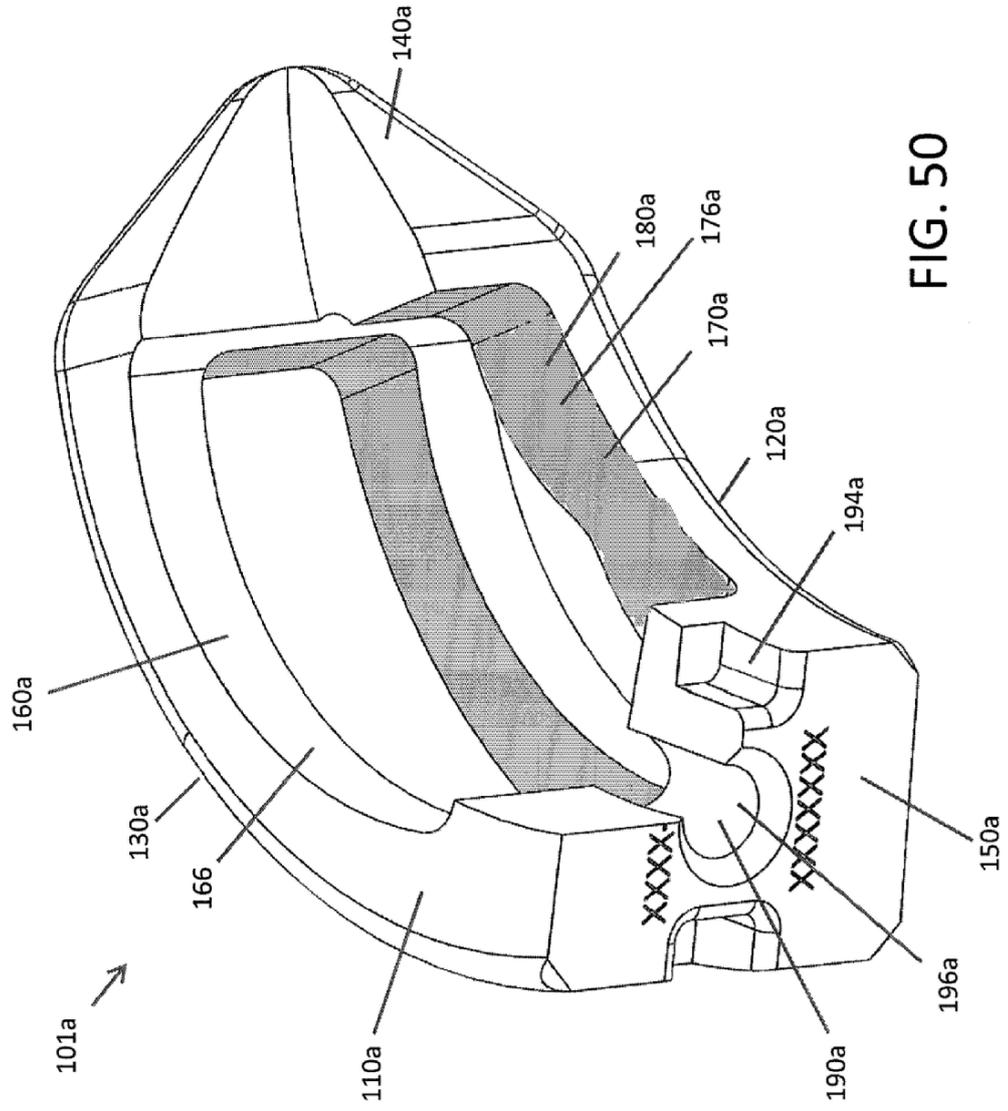


FIG. 50

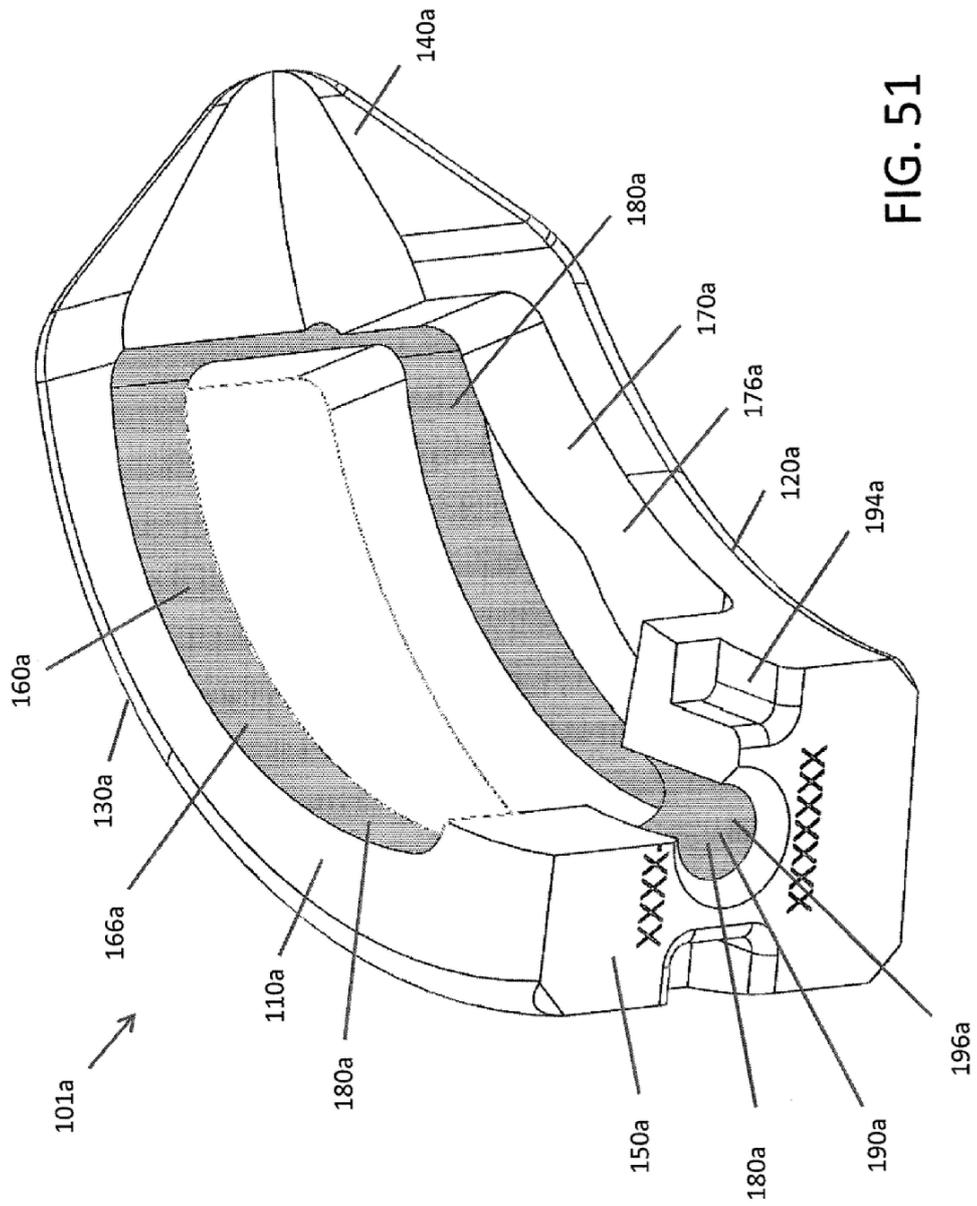
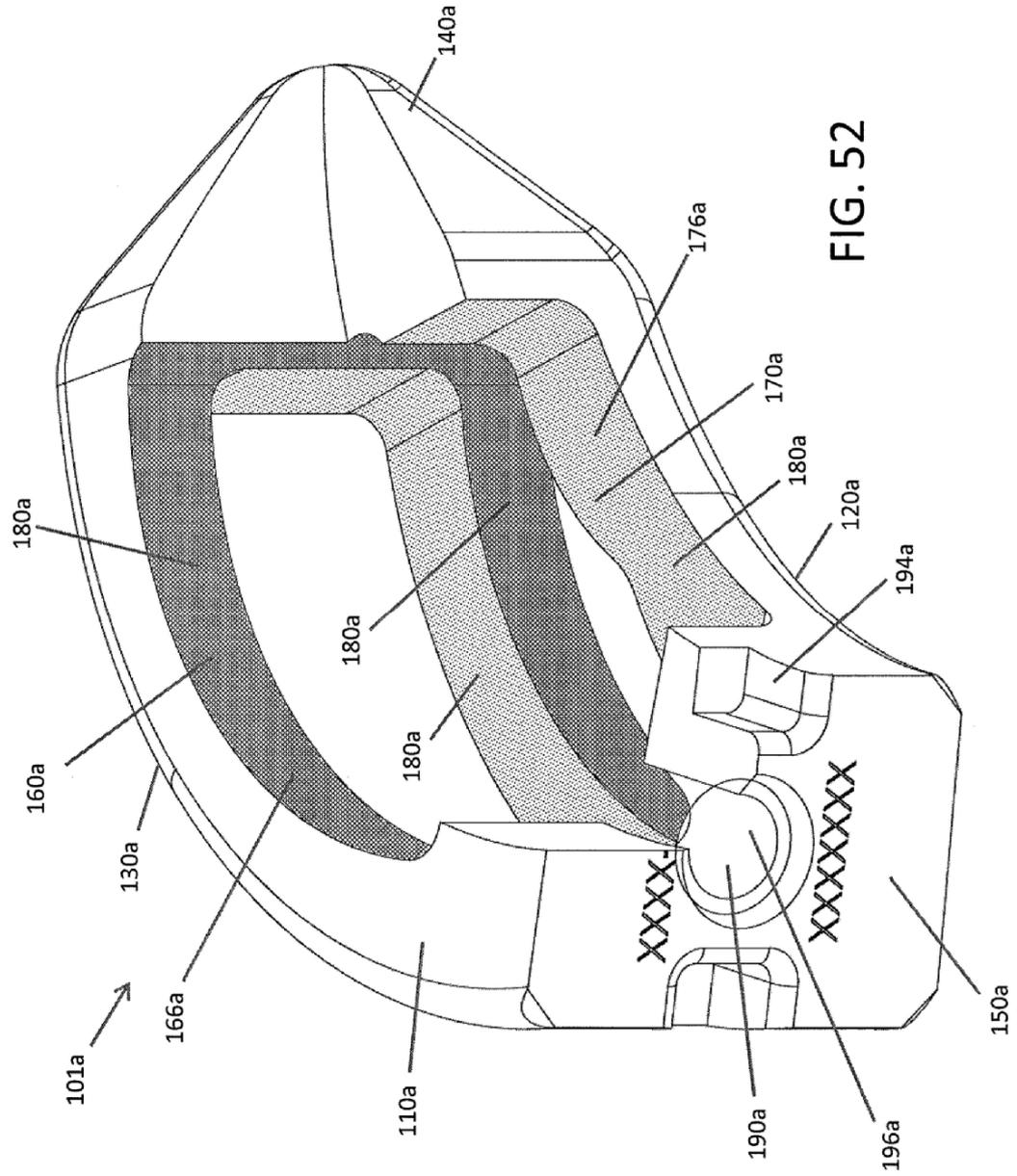


FIG. 51



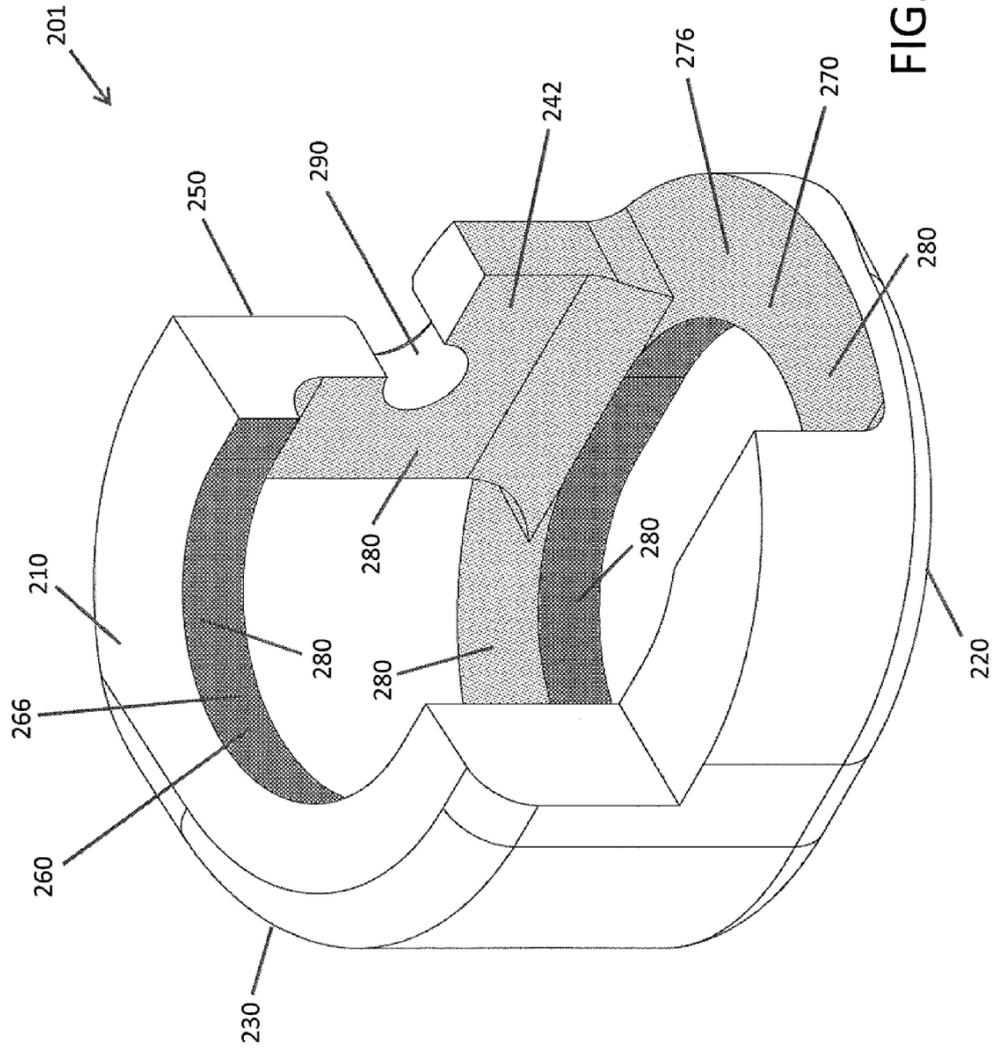


FIG. 53

