



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 613**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06121144 .7**

96 Fecha de presentación : **22.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1882464**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.01.2008**

54 Título: **Implante intervertebral destinado a la fusión ósea.**

30 Prioridad: **27.07.2006 FR 06 53141**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.06.2011

73 Titular/es: **Creaspine
avenue du Haut Lévêque
33600 Pessac, FR**

72 Inventor/es: **Bernard, Marc;
Jenny, Philippe y
Lehuc, Jean-Charles**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 361 613 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante intervertebral destinado a la fusión ósea.

5 La presente invención se refiere a un implante intervertebral destinado a la reconstrucción de un cuerpo vertebral gracias a la introducción de los injertos óseos naturales o sintéticos entre dos cuerpos vertebrales para reemplazar una zona de la columna vertebral dañada o llenar una zona de carencia de la columna vertebral permitiendo un crecimiento de las células óseas a través del implante.

10 El documento US 2004/0102850 A representa el estado de la técnica más próximo y determina el preámbulo de la reivindicación 1.

15 Estos implantes deben cumplir varios criterios para asegurar una buena estabilidad entre dos cuerpos vertebrales permitiendo al mismo tiempo garantizar un grado de fusión satisfactorio. Para ello, el cuerpo del implante que es introducido a presión entre los cuerpos vertebrales debe poseer por una parte una resistencia axial muy buena según la columna vertebral y por otra parte, una superficie de contacto importante con los cuerpos vertebrales adyacentes y los elementos residuales.

20 El implante debe tener una resistencia mecánica importante con respecto a las tensiones ejercidas por los cuerpos vertebrales para mantener el espacio intervertebral. De manera general en la práctica, el implante debe poseer una resistencia 2 a 3 veces superior a las fuerzas ejercidas por los cuerpos vertebrales sobre el implante. El implante debe ser resistente por lo menos hasta la consolidación ósea.

25 De manera general, el implante es un cuerpo hueco sólido lleno de injertos óseos. Las paredes están perforadas para permitir la fusión ósea con los cuerpos vertebrales.

El implante se coloca entre dos cuerpos vertebrales o bien horizontalmente en el sentido de su espesor, o bien verticalmente en el sentido de su altura.

30 El implante puede ser clasificado según la forma del cuerpo. La misma puede ser paralelepípedica de sección rectangular. Para adaptarse mejor a la forma de los cuerpos vertebrales, puede ser ojival o ligeramente redondeada.

35 Se conoce el implante constituido por una jaula cilíndrica u oval hueca interiormente para recibir los injertos óseos, presentando la pared de la jaula un conjunto de aberturas. Este tipo de implante permite una fusión ósea alrededor del implante y con los platos vertebrales, por el contrario el centro de los injertos no se fusiona o sólo parcialmente.

40 Existen también unos implantes que comprenden solamente dos platos dispuestos en los extremos de un eje. El cirujano está obligado a llenar el implante de injertos compactados todo alrededor de todo el eje una vez que el implante esté dispuesto entre dos cuerpos vertebrales. Este tipo de implante ofrece efectivamente una superficie de contacto circunferencial relativamente importante con el medio exterior. Sin embargo, por su forma no permite mantener los injertos en el emplazamiento de la zona que necesita una reconstrucción ósea. Por otra parte, la inserción de los injertos en el implante alarga el tiempo operatorio.

45 Sería por tanto interesante disponer de un implante que tenga una estructura muy resistente teniendo al mismo tiempo una superficie de contacto importante y en continuo con el exterior para la fusión ósea y una forma retenedora óptima de manera que retenga los injertos óseos.

50 El objetivo de la presente invención es por tanto proponer un implante intervertebral para la fusión ósea, sencillo en su concepción y en su modo operatorio, particularmente compacto y resistente para permitir una mejor fusión entre los injertos óseos y los platos vertebrales en todas las direcciones alrededor del implante.

55 Este implante puede en particular ser llenado parcialmente de injertos óseos por el cirujano antes de la inserción del implante en el cuerpo del paciente, dicho implante que, una vez insertado en la zona a reparar, es completamente llenado por el cirujano. La longitud del implante es ajustable por el hecho de que es posible o bien cortarlo, o bien ensamblar varios implantes extremo con extremo juntos y lo hace ventajosamente compatible con una zona de carencia de longitud importante.

60 Además, el implante debe poseer por su forma un eje sólido que permita una absorción de las tensiones ejercidas por los cuerpos vertebrales adyacentes.

65 Por otra parte, por su forma relativamente compacta, el procedimiento de fabricación del implante es muy simple de realizar.

Con este fin, la invención se refiere a un implante para la fusión ósea, destinado a ser insertado entre dos cuerpos vertebrales adyacentes, como se define en la reivindicación 1.

Según la invención, dicho implante comprende en sus extremos una superficie de apoyo destinada a entrar en contacto con los cuerpos vertebrales.

5 En una forma particularmente ventajosa de realización de la invención, dicha superficie de apoyo está constituida directamente por los extremos de dichos elementos.

10 En otra forma de realización de la invención, dicha superficie de apoyo está constituida por dos platos, comprendiendo cada plato por lo menos un orificio dispuesto frente a los extremos de por lo menos dos vaciados longitudinales.

15 En diferentes modos de realización particulares de este implante intervertebral, que tienen cada uno sus ventajas particulares y que son susceptibles de numerosas combinaciones técnicas posibles:

- dichos por lo menos dos elementos de perfil en C y dichos platos forman una pieza monobloque,
- dichos por lo menos dos elementos de perfil en C y dichos platos no forman una pieza monobloque, presentando dichos platos cada uno una cara de acoplamiento apta para cooperar con el extremo de dichos elementos y una cara de apoyo destinada a entrar en contacto con el cuerpo vertebral.

20 Ventajosamente, los extremos de dichos elementos y las caras de apoyo de dichos platos comprenden un conjunto de resaltes destinados a reforzar el apoyo contra el cuerpo vertebral.

25 Los elementos tienen una dimensión longitudinal comprendida entre aproximadamente 16 mm y 90 mm y un diámetro comprendido entre aproximadamente 10 y 36 mm.

En un modo de realización particular de la invención, el implante comprende además en sus extremos una superficie de acoplamiento apta para cooperar con un elemento de unión, estando dicho elemento de unión destinado a ensamblar de dos en dos, unos cuerpos principales juntos.

30 Ventajosamente, dicho eje sólido del implante presenta por lo menos una abertura de manera que cree una comunicación entre los dos vaciados longitudinales.

35 El implante está realizado en un material biocompatible, estando dicho cuerpo principal realizado ventajosamente en un material radiotransparente y dichos platos en un material radiovisible.

40 Según una forma ventajosa de realización de la invención, el implante comprende unos medios de posicionado realizados en la superficie de apoyo, cooperando dichos medios con el extremo de cada brazo de un distractor, estando la dimensión de dichos medios adaptada a la dimensión del extremo del brazo de manera que dicho extremo pueda deslizar cuando tiene lugar la retirada de dicho distractor, y que la superficie de apoyo de dicho implante esté en contacto directo con los cuerpos vertebrales adyacentes mantenidos separados por dichos brazos cuando tiene lugar la colocación del implante.

Según la invención, dichos medios están constituidos por una ranura.

45 La invención se refiere asimismo a un procedimiento para realizar un implante descrito más arriba constituido por lo menos por dos elementos en forma de C.

La invención se describirá con mayor detalle haciendo referencia a los planos adjuntos, en los que:

- 50 - la figura 1 representa una vista al bies de un implante según la invención;
- la figura 2.A representa una forma de realización particular del implante de la figura 1 que comprende unos platos en sus extremos y la figura 2B representa una vista explosionada del ensamblaje entre los platos y el cuerpo principal;
- 55 - la figura 3 representa otra forma particular del implante de la figura 1;
- la figura 4 es una representación esquemática del implante de la figura 1 insertado entre dos cuerpos vertebrales,
- 60 - la figura 5 es una representación esquemática del implante en la figura 1 que presenta una ranura en sus extremos,
- la figura 6 es una representación esquemática del implante de la figura 2 que presenta una ranura en los platos.

65 La figura 1 representa un implante 1 según la invención. Comprende un cuerpo principal 2 que tiene un eje principal. Cuando tiene lugar el posicionado de este implante entre dos cuerpos vertebrales, este eje principal está orientado

5 generalmente en paralelo al eje de la columna vertebral. Comprende un cuerpo principal constituido por dos elementos longitudinales de perfil en C 2a, 2b, dispuestos dorso con dorso, delimitando el conjunto dos vaciados longitudinales 6 destinados a retener unos injertos. Por esta forma particularmente ventajosa, el implante comprende un eje sólido 9 constituido por las paredes de dichos elementos en contacto. Este eje sólido permite así una absorción eficaz de las tensiones ejercidas por los cuerpos vertebrales sobre el implante.

Los extremos 11 de los elementos 2a, 2b constituyen directamente unas superficies de apoyo para el implante destinadas a entrar en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes 4.

10 Por otra parte, cada vaciado 6 presenta una abertura longitudinal orientada hacia el exterior con respecto al eje sólido 9, permitiendo así que los injertos estén en contacto de manera circunferencial y en continuo con el medio exterior.

15 Además, esta forma particularmente ventajosa del implante permite obtener el cuerpo principal por un procedimiento más simple y menos costoso con respecto a los implantes de forma clásica. El procedimiento para fabricar dicho implante es un procedimiento de extrusión en el que se realiza un hilado de un material plástico en caliente. Se forma el material a través de una hilera que tiene una forma complementaria de la del implante para formar una pieza en continuo. Los implantes de diferentes longitudes se obtienen a continuación realizando unos cortes en la pieza en continuo. El implante de la figura 1 no necesita ninguna etapa suplementaria de mecanizado u otro procedimiento.

20 La figura 2.A muestra otra forma de realización del implante en la que la superficie de apoyo del implante está constituida por dos platos 3 situados en los extremos del cuerpo principal 2 y la superficie de apoyo es una de las dos caras 12 del plato.

25 Con el fin de favorecer la fusión ósea con los cuerpos vertebrales adyacentes, la figura 2.A muestra que los platos 3 presentan unos orificios 7 dispuestos frente a los extremos de los vaciados longitudinales 6 con el fin de obtener una superficie de contacto entre los injertos retenidos en los vaciados longitudinales y los cuerpos vertebrales adyacentes para favorecer la fusión ósea en una dirección vertical.

30 Los platos 3 y los elementos 2a, 2b pueden estar formados a partir de una sola pieza monobloque o formados a partir de elementos distintos.

35 La figura 2.B muestra un ensamblaje entre uno de los dos platos y el cuerpo principal 2. El plato 3 comprende una cara de acoplamiento 13 apta para cooperar con el extremo del cuerpo principal 2 formado por los dos elementos 2a, 2b y un acara de apoyo 12 destinada a entrar en contacto con el cuerpo vertebral.

40 El plato 3 y el extremo del cuerpo principal 2 están así ventajosamente unidos de forma amovible uno al otro para permitir variar la longitud del implante y para adaptarlo a la zona de la columna vertebral a reparar. Así, los cuerpos principales pueden estar dispuestos extremo con extremo y ensamblados juntos por unos elementos de unión. En este marco, cada cuerpo principal está unido a un solo cuerpo por los que están destinados a los extremos del implante, u otros dos por un elemento de unión montado a ambos lados de los extremos del cuerpo principal. Cada elemento de unión presenta dos caras de acoplamiento que permiten recibir cada una el extremo del cuerpo principal.

45 Estas caras de acoplamiento tienen un perfil complementario del perfil del cuerpo principal pero pueden tener cualquier otra forma que permita bloquear los cuerpos principales cuando están dispuestos extremo contra extremo.

50 Así el número de cuerpos principales que constituyen un implante no es limitativo en las dos formas de realización descritas más arriba.

Es posible por ejemplo obtener un implante de longitud de 64 mm colocando extremo con extremo cuatro cuerpos principales juntos que tienen cada uno una longitud de 16 mm.

55 Como los elementos de perfil en C 2 son idénticos o no, tienen una dimensión longitudinal comprendida preferentemente entre aproximadamente 16 mm y 90 mm y un diámetro comprendido entre 10 y 36 mm.

Ventajosamente, el número de elementos de perfil en C para formar un cuerpo principal no es limitativo.

60 Ventajosamente, el perfil del implante así obtenido respeta la curvatura anatómica de la columna vertebral.

Cada elemento de perfil en C puede comprender además unos órganos mecánicos de enclavamiento que permitan bloquear las caras de acoplamiento de los elementos de unión en posición acoplada. Estos órganos de enclavamiento son por ejemplo unos tornillos.

65

Ventajosamente, los extremos 11 de los elementos 2a, 2b y las caras de apoyo 12 de los platos 3 presentan un conjunto de resaltes 8 destinados a reforzar el apoyo contra el cuerpo vertebral y a evitar el desplazamiento transversal del implante en el espacio intervertebral. Estos resaltes 8 están constituidos por ejemplo por unos dientes o un conjunto de asperezas.

5 La figura 3 muestra otra forma de realización del cuerpo principal 2 en el que unas aberturas 10 están practicadas a nivel del eje sólido constituido por las paredes externas de los elementos de perfil en C 2a, 2b en contacto de manera que creen una comunicación entre los dos vaciados longitudinales. Esta comunicación entre los vaciados favorece la calidad del injerto y permite obtener un solo y único bloque de fusión.

10 Para insertar el implante entre dos cuerpos vertebrales adyacentes, se separan en primer lugar dos cuerpos vertebrales adyacentes por medio de un distractor provisto en un extremo de dos brazos que realiza un espacio intervertebral, a continuación se posiciona el implante entre los dos brazos en el sentido de la altura del cuerpo principal en este espacio. Después, se retiran los brazos de manera que no se desplace el implante.

15 La figura 4 muestra esquemáticamente un implante 1 realizado según la invención posicionado entre dos cuerpos vertebrales. Para aumentar la estabilidad y la rigidez del montaje, se efectúa un osteosíntesis posterior y/o anterior por tornillos entre el cuerpo vertebral subyacente 4a y el cuerpo vertebral subyacente 4b con respecto al implante 1.

20 En otra forma particularmente ventajosa de la invención, el implante presenta una ranura 14 realizada en la superficie de apoyo 9, 12. Esta ranura, que coopera con el extremo de cada brazo del distractor, permite por una parte colocar el implante entre dos cuerpos vertebrales colocando la superficie de apoyo 9, 12 del implante en contacto directo con los cuerpos vertebrales adyacentes evitando así una sobredistracción de los cuerpos vertebrales y por otra parte una retirada eficaz de los extremos de los brazos cuando tiene lugar la retirada de dicho distractor, de manera que no desplace el implante inicialmente posicionado.

25 La figura 5 representa el caso en que la ranura está realizada directamente en los extremos de los elementos de perfil en C 2a, 2b.

30 La figura 6 representa el caso en que la ranura está realizada en los platos 3.

Ventajosamente, el implante puede ser parcialmente llenado antes del posicionado del implante en el espacio intervertebral. Pero los vaciados longitudinales pueden ser completamente llenados permitiendo una reducción del tiempo operatorio. Además, el efecto de retención de los injertos en el seno de los vaciados longitudinales de los elementos facilita la operación de colocación de los injertos y hace más preciso el posicionado de los injertos en la zona a reparar. Este efecto de retención resulta de la forma del perfil de los elementos en C.

35 Ventajosamente, la forma particular del implante permite repartir las tensiones ejercidas por los cuerpos vertebrales sobre las paredes de los elementos, y sobre el eje sólido 9 constituido por las paredes de los elementos 2a, 2b que se unen. La eficacia de esta absorción de las tensiones se puede aumentar añadiendo un sobreespesor a nivel del eje sólido 9.

40 El implante está realizado en un material biocompatible. El cuerpo principal 2 está preferentemente realizado en un material radiotransparente que permite así seguir la evolución de la fusión ósea y la consolidación ósea en el paciente. El material utilizado es generalmente polímero, por ejemplo un material de la familia poliarilteteretercetona (PEEK). El módulo de elasticidad del material es preferentemente parecido al del hueso con el fin de evitar el fenómeno de desviación debido a las tensiones. Los platos 3 están preferentemente realizados en un material radiovisible de manera que se pueda detectar el emplazamiento del implante por una imagen radiológica.

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante (1) para la fusión ósea destinado a ser insertado entre dos cuerpos vertebrales adyacentes (4) de una columna vertebral, comprendiendo el implante un cuerpo principal (2) constituido por los menos por dos elementos (2a, 2b) que tienen unas paredes dispuestas dorso contra dorso, definiendo así los elementos por lo menos dos vaciados orientados hacia el exterior del implante, caracterizado porque los elementos son longitudinales con perfil en C, estando cada vaciado adaptado para retener unos injertos y teniendo una abertura longitudinal, teniendo el implante un eje sólido constituido por la zona de unión de las paredes de dichos elementos en contacto adaptado para ser posicionado paralelamente al eje de la columna vertebral y para transmitir los esfuerzos entre los dos cuerpos vertebrales.
- 10 2. Implante según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende en cada uno de sus extremos una superficie de apoyo destinada a entrar en contacto respectivamente con uno de dichos cuerpos vertebrales (4).
- 15 3. Implante según la reivindicación 2, caracterizado porque dichas superficies de apoyo están constituidas por los extremos (11) de dichos elementos (2a, 2b).
- 20 4. Implante según la reivindicación 2, caracterizado porque dichas superficies de apoyo están constituidas por dos platos (3), comprendiendo cada plato por lo menos un orificio (7) que desemboca en uno de los vaciados longitudinales (6).
- 25 5. Implante según la reivindicación 4, caracterizado porque dichos elementos (2a, 2b) y dichos platos (3) forman una pieza monobloque.
- 30 6. Implante según la reivindicación 4, caracterizado porque dichos elementos (2a, 2b) y dichos platos (3) forman unas piezas distintas, comprendiendo dichos platos cada uno una cara de acoplamiento (13) apta para cooperar con un extremo de dichos elementos y una cara de apoyo (12) apta para entrar en contacto con uno de dichos cuerpos vertebrales (4).
- 35 7. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los extremos de dichos elementos y/o dichas superficies de apoyo (12) presentan unos resaltes (8) destinados a reforzar el apoyo contra los cuerpos vertebrales (4).
- 40 8. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos elementos (2a, 2b) tienen una dimensión longitudinal comprendida entre aproximadamente 16 mm y 90 mm y un diámetro comprendido entre aproximadamente 10 y 36 mm.
- 45 9. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque presenta en por lo menos uno de sus extremos una superficie de acoplamiento apta para cooperar con un elemento de unión, estando dicho elemento de unión adaptado para permitir el ensamblaje de implantes entre sí.
- 50 10. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho eje sólido (9) presenta por lo menos una abertura (10) de manera que cree una comunicación entre los dos vaciados longitudinales (6).
- 55 11. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está realizado en un material biocompatible, estando dicho cuerpo principal realizado en un material radiotransparente.
- 60 12. Implante según las reivindicaciones 4 y 11, caracterizado porque dichos platos están realizados en un material radiovisible.
- 65 13. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende unos medios de posicionado realizados en los extremos de dichos elementos (2a, 2b), estando estos medios adaptados para cooperar respectivamente con los brazos de un distractor, estando la dimensión de dichos medios de posicionado adaptada a la dimensión de estos brazos de manera que dicho extremo pueda deslizar cuando tiene lugar la retirada de dicho distractor, y que los extremos de dicho implante estén en contacto directo con los cuerpos vertebrales adyacentes mantenidos separados por dichos brazos cuando tiene lugar la colocación del implante.
14. Implante según la reivindicación 13, caracterizado porque dichos medios de posicionado comprenden una ranura (14).
15. Procedimiento para realizar dicho cuerpo principal (2) del implante según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende las etapas siguientes:
- obtener por extrusión en continuo una pieza a partir de una hilera que tiene una forma complementaria de la de dicho cuerpo principal (2) constituido por lo menos por dos elementos en forma de C (2a, 2b),

- recortar dicha pieza para obtener unos cuerpos principales (2) de diferentes longitudes.

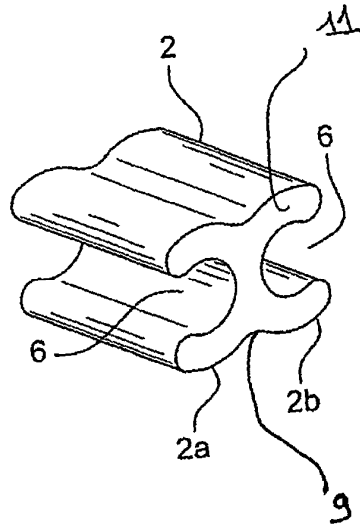


Fig. 1

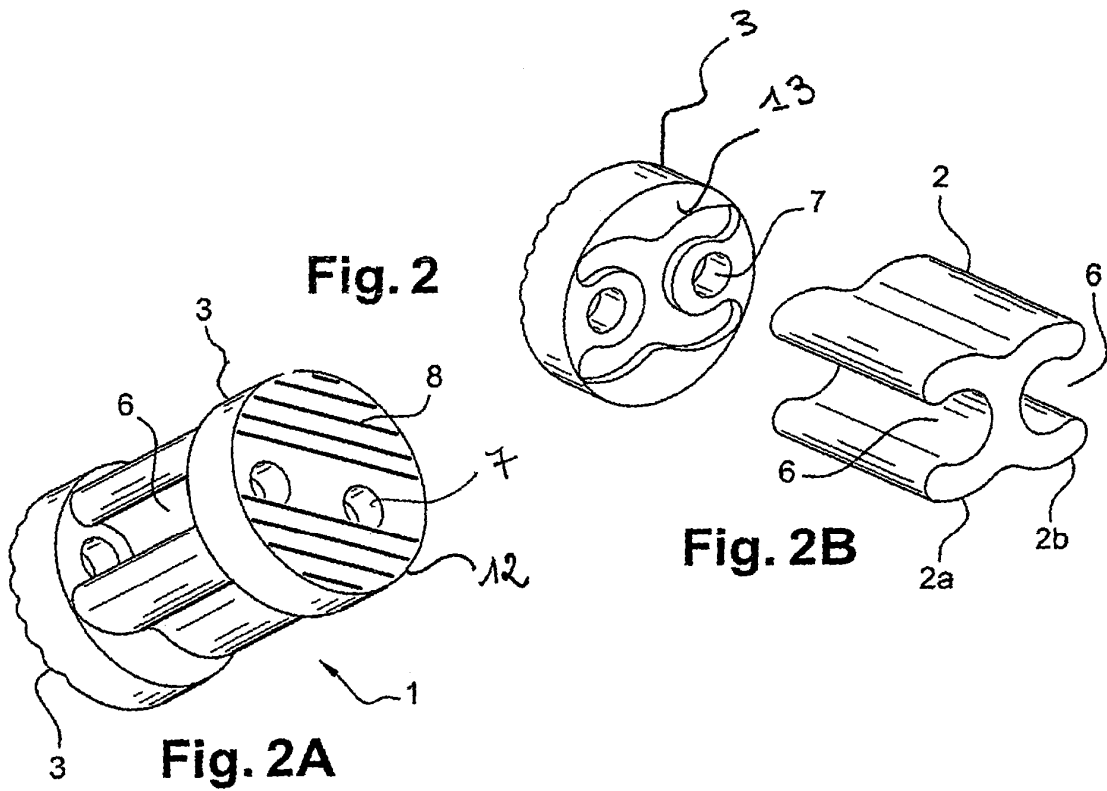


Fig. 2

Fig. 2B

Fig. 2A

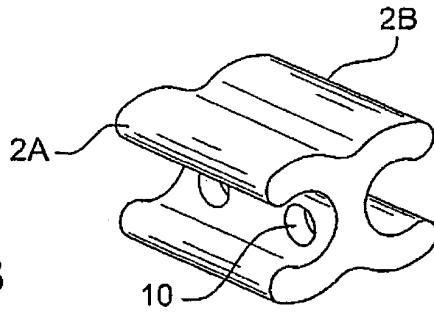


Fig. 3

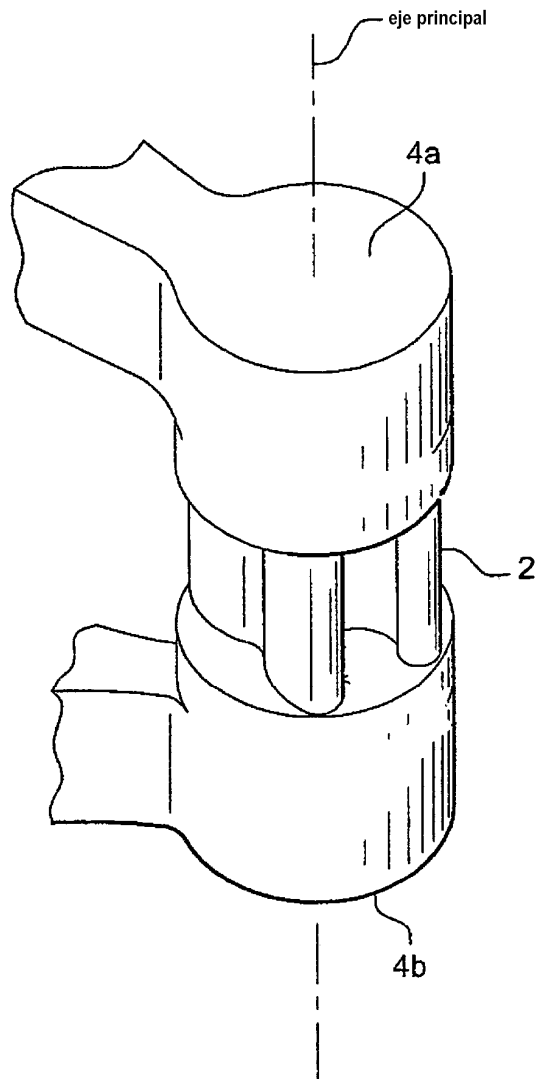


Fig. 4

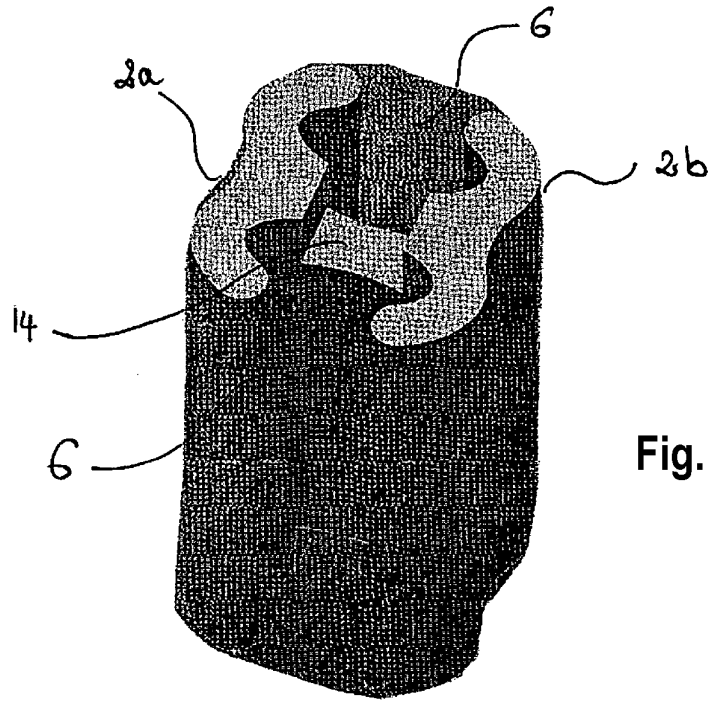


Fig. 5

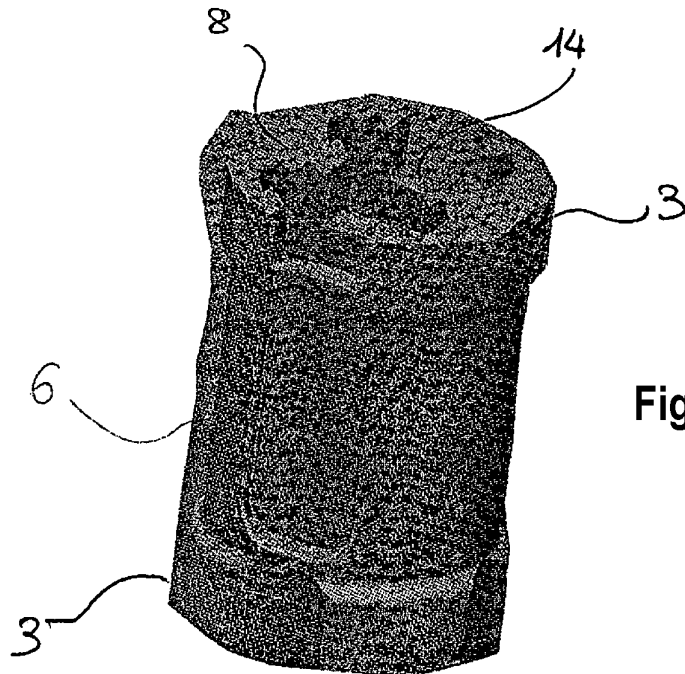


Fig. 6