



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 766**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06847072 .3**

96 Fecha de presentación : **19.12.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1981443**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.10.2008**

54 Título: **Espaciador intervertebral anatómico.**

30 Prioridad: **20.12.2005 FR 05 12979**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.11.2011**

73 Titular/es: **SPINEART S.A.**  
**Route de Pré-Bois, 20**  
**1217 Meyrin, CH**

72 Inventor/es: **Levieux, Jérôme y**  
**Tropiano, Patrick**

74 Agente: **Veiga Serrano, Mikel**

ES 2 367 766 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).

**DESCRIPCION**

Espaciador intervertebral anatómico

**5 Sector de la técnica**

La presente invención se refiere a un espaciador intervertebral anatómico y a sus aplicaciones.

**10 Estado de la técnica**

Las patologías raquídeas lumbares se tratan actualmente de diferentes maneras.

15 Las artrodesis consisten en bloquear un disco con el fin de suprimir el movimiento entre dos vértebras adyacentes. Se operan por medio de jaulas introducidas entre dos cuerpos vertebrales. La jaula es una especie de caja sólida cuyo centro está lleno de hueso esponjoso. Las paredes de las jaulas están caladas para permitir la fusión con los cuerpos vertebrales. Tales jaulas se describen por ejemplo en los documentos FR-A-2.851.457, 2.736.538, 2.703.580, 2.816.201, 2.808.673 y 2.790.945. Pero limitan las amplitudes de movimiento del paciente. Además, aumentan el trabajo de los discos vecinos, lo que contribuye a desgastarlos más rápidamente.

20 Las artroplastias lumbares mediante prótesis de disco por vía anterior representan una alternativa que remedia los inconvenientes de la artrodesis. En este caso se usan prótesis dispuestas en lugar del disco y constituidas por dos placas en contacto con los cuerpos vertebrales entre los cuales se coloca una pieza intermedia que es, o bien una esfera, o bien una pieza de material elástico. En el caso del sistema con esfera (denominado "ball-socket") la placa superior presenta en su cara interna una forma esférica congruente con la esfera de la pieza intermedia de manera que se obtienen los movimientos naturales de la columna vertebral. En el caso de pieza intermedia de material elástico los movimientos se reproducen por deformación.

25 Estas técnicas recientemente utilizadas presentan la ventaja de restituir los movimientos del disco. Pero su colocación puede ser delicada e incluso peligrosa. En efecto, la colocación de prótesis por vía anterior requiere la movilización de la aorta y la vena cava, lo que puede ser peligroso. Por otro lado muchos cirujanos de la columna vertebral no están habituados a las técnicas por vía anterior y deben recibir ayuda de un cirujano de otra especialidad (vascular, por ejemplo), lo que representa evidentemente un coste importante y una movilización inútil de capacidades.

30 El documento FR-A-2.858.546 describe prótesis realizadas en dos partes que pueden implantarse por vía posterior. Pero las dos partes de la prótesis presentan una esfera truncada cuyos centros deben estar confundidos para que la prótesis pueda funcionar normalmente. Esto presenta por tanto dificultades de precisión durante la colocación.

35 Además en el caso en el que una de los dos partes se desplaza incluso ligeramente a lo largo de la vida del paciente, las dos esferas truncadas ya no tienen un centro idéntico y por tanto el conjunto ya no puede funcionar.

Además, este tipo de prótesis no puede instalarse mediante acceso posterolateral (tipo TLIF).

40 Además, no permite el amortiguamiento de los golpes.

45 El documento AU-A-4238202 también describe una prótesis destinada a implantarse por vía posterior. Pero su forma cilíndrica no corresponde a las costumbres de los cirujanos. Además su estabilidad es dudosa. En efecto, sin artrodesis, los movimientos duran toda la vida del paciente, y por tanto puede evidentemente temerse que se produzca un destornillamiento con el tiempo.

50 Además una prótesis de este tipo no puede implantarse por vía posterolateral. Además, es difícil de integrar en los discos pinzados.

55 La técnica anterior se representa, por ejemplo, por el documento US-A-5.545.229.

Por tanto, sería deseable disponer de un espaciador intervertebral que pueda concretamente deformarse según los requisitos de los movimientos anatómicos, no imponga una cinemática particular y que pueda instalarse mediante abordaje posterolateral.

**60 Objeto de la invención**

Tras largas investigaciones el solicitante ha puesto a punto una prótesis en una parte que puede instalarse por vía posterolateral que soluciona esos inconvenientes.

65 La invención se presenta en su aspecto más general, en forma de un espaciador intervertebral multicapas que comprende dos elementos destinados a anclarse eficazmente sobre las placas vertebrales. Se recuerda que los

- 5 dispositivos de la invención se refieren al campo de los espaciadores posteriores y no, por ejemplo, al campo de los espaciadores anteriores. Se obtiene como resultado que los espaciadores anteriores comprenden un único elemento y tienen generalmente un ancho de 25 a 40 mm, un grosor de 7 a 14 mm y una longitud de 20 a 30 mm, mientras que los espaciadores que pueden instalarse por abordaje posterior o posterolateral tales como los que comprenden dos elementos, teniendo en cuenta que están separados por la duramadre, tienen generalmente un ancho de 8 a 12 mm, un grosor de 7 a 14 mm y una longitud de 20 a 26 mm. Los espaciadores en forma de judía de la invención, que no se utilizan por pares, tienen un ancho de aproximadamente 10 mm, un grosor de 7 a 14 mm y una longitud curvilínea de aproximadamente 25 a 40 mm.
- 10 La presente solicitud tiene más precisamente por objeto un espaciador intervertebral multicapas, caracterizado porque comprende al menos tres capas superpuestas, las cuales son una capa inferior, una capa superior, y al menos una capa intermedia, estando la al menos una capa intermedia realizada de material diferente del de las capas inferior y superior y menos rígido y porque tiene las dimensiones mencionadas anteriormente adaptadas para instalarse mediante abordaje posterolateral.
- 15 Aún más precisamente, la presente solicitud tiene por objeto un espaciador intervertebral multicapas, que comprende al menos tres capas superpuestas, las cuales son una capa inferior, una capa superior, y al menos una capa intermedia, estando la al menos una capa intermedia realizada de material diferente del de las capas inferior y superior y menos rígido caracterizado porque tiene, visto desde arriba, una forma general de judía.
- 20 Un espaciador intervertebral está destinado por naturaleza a insertarse entre dos vértebras. Por convenio, se denominará por tanto capa "superior" a la capa situada en el lado de la cabeza de un individuo de pie con la prótesis. Los otros términos de significado de dirección tales como "delante" y "detrás" o "arriba" y "abajo" también se refieren a la orientación de la jaula cuando se implanta en la columna vertebral en la que va a instalarse la prótesis.
- 25 En condiciones preferentes de puesta en práctica de la invención, un espaciador intervertebral multicapas anterior comprende una única capa intermedia.
- 30 La al menos una capa intermedia puede realizarse por ejemplo de material elástico, preferentemente de material de plástico elastómero, particularmente de material de plástico de silicón de poliadición, o policondensación, o de material de plástico de poliuretano, y muy particularmente de poliuretano elastómero tal como el comercializado por la sociedad POLY MEDICA INDUSTRIES, Inc (Massachusetts) con la denominación Chronoflex®. Una capa intermedia puede realizarse de un material único o una mezcla de los dos materiales tal como una mezcla de material de plástico de silicón y de poliuretano.
- 35 En otras condiciones preferentes de puesta en práctica de la invención, la al menos una capa intermedia comprende además una o varias luces repartidas regularmente o no en dicha capa intermedia. Se tiene por tanto la posibilidad de obtener diferentes tipos de amortiguación adaptados a la respuesta buscada.
- 40 De un grosor apropiado, la al menos una capa intermedia puede reproducir los movimientos de la articulación. Por ejemplo, si un hombre se dobla hacia delante, el disco situado entre L4 y L5 deberá aplastarse aproximadamente 2 mm hacia delante; si se dobla hacia su lado derecho, ese disco deberá aplastarse en su parte derecha aproximadamente 1,5 mm. La pieza elástica tendrá por tanto la altura necesaria para permitir las amplitudes preferentemente máximas requeridas por los movimientos anatómicos. La pieza elástica también podrá tener la altura necesaria para permitir al menos el 50%, ventajosamente al menos el 70%, concretamente al menos el 80%, muy particularmente al menos el 90% de las amplitudes máximas requeridas por los movimientos anatómicos.
- 45 La al menos una capa intermedia puede tener un grosor de 2 a 12 mm, preferentemente de 3 a 11 mm, concretamente de 4 a 10 mm, muy particularmente de 5 a 9 mm.
- 50 En la presente solicitud y a continuación, la rigidez del o de los materiales de la al menos una capa intermedia se expresa por su dureza.
- 55 La dureza del o de los materiales de la al menos una capa intermedia puede estar comprendida por ejemplo entre 40 Shore A y 60 Shore D, preferentemente comprendida entre 50 Shore A y 55 Shore D, concretamente comprendida entre 65 Shore A y 50 Shore D, particularmente comprendida entre 25 SHD y 45 Shore D, muy particularmente comprendida entre 30 Shore D y 40 Shore D.
- 60 Puede combinarse a la elección del grosor la elección de la dureza del o de los materiales de la al menos una capa intermedia y la elección de la forma y del tamaño de la o de las luces para obtener el efecto de amortiguación deseado.
- 65 La al menos una capa intermedia puede desdoblarse en su grosor y recibir un elemento de inserción, concretamente otro material elástico distinto del que está constituida dicha al menos una capa intermedia. Este elemento de inserción puede desembocar eventualmente en el exterior y constituir entonces una capa intermedia

complementaria. El material elástico del elemento de inserción será habitualmente más flexible (o por el contrario más rígido) que del que está constituida dicha al menos una capa intermedia.

5 La capa inferior y la capa superior forman placas que se realizan de material duro y pueden preferentemente realizarse de titanio y ventajosamente están dotadas en su superficie de un revestimiento concretamente de titanio poroso solo o acompañado por hidroxiapatita. De manera clásica, su superficie externa presenta preferentemente muescas o está dentada para conferir a un espaciador intervertebral según la invención una estabilidad primaria y a largo plazo.

10 Aún en otras condiciones preferentes de puesta en práctica de la invención, el lado del espaciador intervertebral multicapas que va a insertarse en primer lugar entre dos vértebras tiene en sección vertical una forma afilada o ahusada, por ejemplo de cono o de obús.

15 Todavía en otras condiciones preferentes de puesta en práctica de la invención, el espaciador intervertebral multicapas anterior tiene una forma general próxima a un paralelepípedo rectángulo, y en este caso se usa por pares, o visto desde arriba, una forma de judía.

20 Un espaciador intervertebral multicapas objeto de la presente invención puede realizarse concretamente mediante sobremoldeo entre las placas que forman la capa inferior y la capa superior dotadas en el interior de asperezas. Un espaciador intervertebral multicapas objeto de la presente invención presenta propiedades y cualidades muy interesantes.

25 Gracias a su capa intermedia elástica, tolera las imprecisiones de colocación y se deforma según el requisito de los movimientos anatómicos.

30 Una prótesis en la que hay un contacto entre dos superficies esféricas va a generar movimientos de rotación pura. Este sistema impone por tanto la cinemática de la conexión rotuliana. Ahora bien, durante movimientos naturales, los discos tienen movimientos aleatorios que combinan rotación y translación. La presencia de un material elástico en los espaciadores intervertebrales de la presente invención permite a los espaciadores deformarse tal como lo requiere el cuerpo sin imponer una trayectoria fija. Los espaciadores intervertebrales de la presente invención no imponen una cinemática particular.

Además, permiten el amortiguamiento de los golpes.

### 35 **Descripción de las figuras**

La invención se comprenderá mejor haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que

- 40 - las figuras 1, 2, 3 y 4 representan vistas en perspectiva de espaciadores intervertebrales diferentes;
- la figura 5 es una vista desde arriba de un espaciador según la presente invención en forma de judía del tipo representado en la figura 3, en su posición de instalación definitiva entre dos vértebras;
- 45 - la figura 6 representa vistas en sección vertical frontal dos espaciadores del tipo representado en las figuras 1, 2 y 4, también instalados entre dos vértebras, y
- las figuras 7 a 16 representan, en sección vertical, espaciadores según la presente invención dotados de diferentes tipos de luz.

### 50 **Descripción detallada de la invención**

55 En la figura 1, se observa que el espaciador (1) intervertebral representado comprende tres capas a saber una capa (2) superior constituida por una placa de titanio de superficie con muescas, una capa (3) inferior, de igual estructura, y una capa (4) intermedia constituida, en el modelo representado, por poliuretano de dureza 35 Shore D (poliuretano elastómero comercializado por la sociedad POLY MEDICA INDUSTRIES, Inc (Massachusetts) con la denominación Chronoflex®).

60 Puede observarse que la forma general del espaciador (1) intervertebral es la de un paralelepípedo rectángulo, lo que no forma parte de la invención, del que no obstante uno de los extremos, dibujado a la izquierda en el esquema, está ahusado. Una forma de este tipo permite insertarlo más fácilmente entre dos vértebras pinzadas.

En el modelo representado aquí, el grosor de la capa (4) intermedia es constante en toda la estructura del espaciador intervertebral.

65 Las placas de titanio (2) superior y (3) inferior disminuyen su grosor progresivamente para obtener el ahusamiento deseado.

En la figura 2, pueden observarse sensiblemente las mismas características que en la figura 1, no obstante con una capa (4) intermedia que no es de grosor constante, sino que su grosor aumenta a medida que se aproxima al extremo ahusado.

5 Los espaciadores representados en las figuras 1 y 2 se usan por pares lo que no forma parte de la invención, tal como se verá a continuación en la figura 6.

10 Por el contrario, el modelo según la invención representado en la figura 3, se utiliza solo, tal como se representa en la figura 5. En el espaciador intervertebral representado en esta figura 3, se observan sensiblemente los mismos elementos que en la figura 1, pero no obstante su forma general no es la de un paralelepípedo rectángulo, sino que visto desde arriba, una forma de judía.

15 El modelo representado en la figura (4) es una variante del representado en la figura 2. Pero la capa 4 intermedia está compuesta por dos materiales diferentes y separados. En efecto, un elemento (5) de inserción se realiza de un material diferente del que constituye la capa (4) intermedia en contacto con las placas (2 y 3) de titanio. En una primera versión, el elemento (5) de inserción se ha realizado con un material de plástico más rígido. En otra variante realizada, el elemento de inserción se realiza por el contrario de un material menos rígido. Y en una tercera variante, el elemento de inserción es un elemento de inserción de titanio.

20 En el modelo representado, el elemento (5) de inserción queda directamente accesible en los lados, pero no desemboca al exterior a nivel de la parte del espaciador (1) intervertebral destinada a introducirse en primer lugar entre dos vértebras, a la izquierda en la figura.

25 En la figura 5, puede observarse, instalado en su sitio, un espaciador (1) intervertebral del tipo representado en la figura 3. La flecha representa el sentido de introducción del espaciador (1) intervertebral por el cirujano entre dos vértebras.

30 La figura 6 representa, vistos en sección vertical frontal, dos espaciadores del tipo representado en la figura 1, instalados entre dos vértebras (5, 6) adyacentes. En el centro del dibujo se representa la duramadre (7).

Las figuras 7 a 16 representan espaciadores según la invención que comprenden diversas luces. Estas luces son múltiples y están repartidas de manera sensiblemente simétrica en el espaciador para los espaciadores de las figuras 7 a 11.

35 En el espaciador representado en la figura 12, los extremos longitudinales del espaciador carecen sensiblemente de capa intermedia, debido a la presencia de una luz que desemboca en el exterior. Lo mismo sucede para las figuras 15 y 16.

40 Con los espaciadores representados en las figuras 7 y 8, se obtiene una deformación homogénea del espaciador.

Con el espaciador representado en la figura 9, la deformación en el centro es más importante lo que aumenta la capacidad de absorción de los golpes.

45 Con el espaciador representado en la figura 10, las dos luces superpuestas aumentan la deformación con igual carga.

Con el espaciador representado en la figura 11, las luces importantes de cada lado aumentan la capacidad de deformación en flexión y en extensión.

50 Con el espaciador representado en la figura 12, los huecos de material en los extremos favorecen aún más la capacidad de deformación en flexión y en extensión.

55 Con el espaciador representado en la figura 13, las luces están dispuestas de manera asimétrica con el fin de favorecer la flexión o la extensión.

Con el espaciador representado en la figura 14, la luz instalada en un solo lado favorece la flexión o la extensión. Si la luz se coloca en el lado posterior se favorece la extensión, si la luz se coloca en el lado anterior se favorece la flexión.

60 Con los espaciadores representados en las figuras 15 y 16, se combinan la deformación homogénea y el hueco de un solo lado para favorecer la flexión o la extensión. Si el hueco se coloca en el lado posterior se favorece la extensión, si se coloca en el lado anterior se favorece la flexión.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Espaciador intervertebral multicapas, que comprende al menos tres capas superpuestas, las cuales son una capa (3) inferior, una capa (2) superior, y al menos una capa (4) intermedia, estando la al menos una capa (4) intermedia realizada de material diferente del de las capas (3) inferior y (2) superior y menos rígido, caracterizado porque tiene dimensiones adaptadas para instalarse mediante abordaje posterolateral, porque tiene, visto desde arriba, una forma general de judía y porque tiene un ancho de aproximadamente 10 mm, un grosor de 7 a 14 mm y una longitud curvilínea de aproximadamente 25 a 40 mm.
- 10 2. Espaciador intervertebral multicapas, según la reivindicación 1, caracterizado porque el lado del espaciador (1) intervertebral multicapas que va a insertarse en primer lugar entre dos vértebras tiene en sección vertical una forma afilada o ahusada.
- 15 3. Espaciador intervertebral multicapas, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la al menos una capa (4) intermedia comprende además una o varias luces repartidas regularmente o no en dicha capa (4) intermedia.
- 20 4. Espaciador intervertebral multicapas, según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende una única capa (4) intermedia.
- 25 5. Espaciador intervertebral multicapas según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la al menos una capa (4) intermedia se realiza de material elástico, tal como de material de plástico elastómero, tal como de material de plástico de silicona de poliadición o policondensación o de material de plástico de poliuretano.
- 30 6. Espaciador intervertebral multicapas, según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la al menos una capa (4) intermedia tiene un grosor de 3 a 11 mm.
- 35 7. Espaciador intervertebral multicapas, según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la dureza del o de los materiales de la al menos una capa (4) intermedia está comprendida entre 50 Shore A y 55 Shore D.
8. Espaciador intervertebral multicapas, según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la al menos una capa (4) intermedia se desdobra en su grosor y recibe un elemento (5) de inserción.

Figura 1

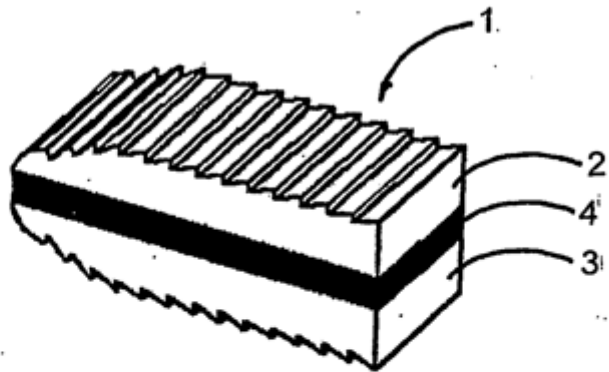


Figura 2

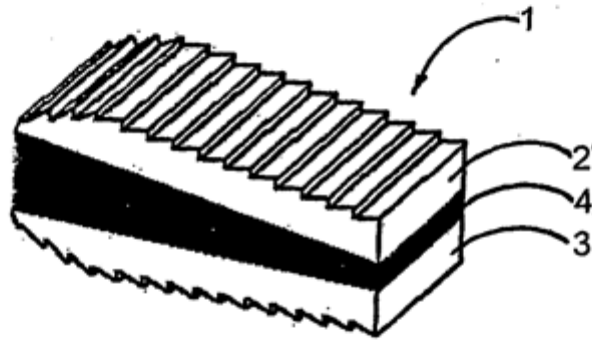


Figura 3

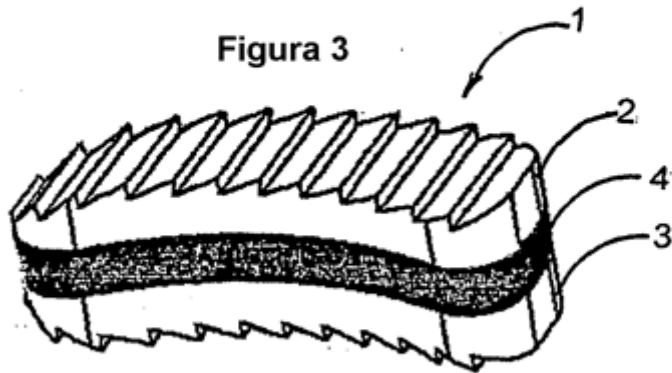


Figura 4

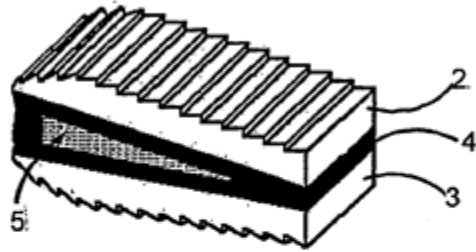


Figura 5

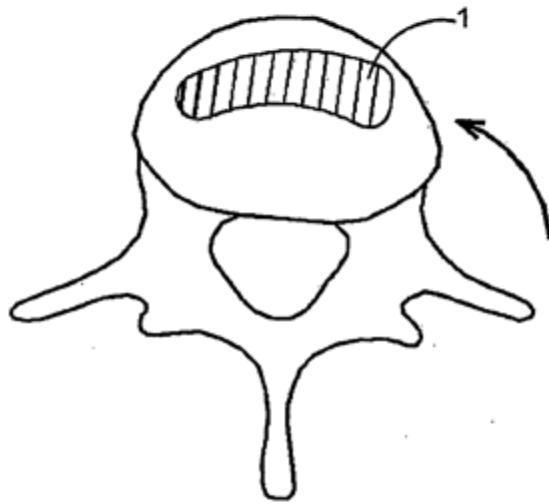


Figura 6

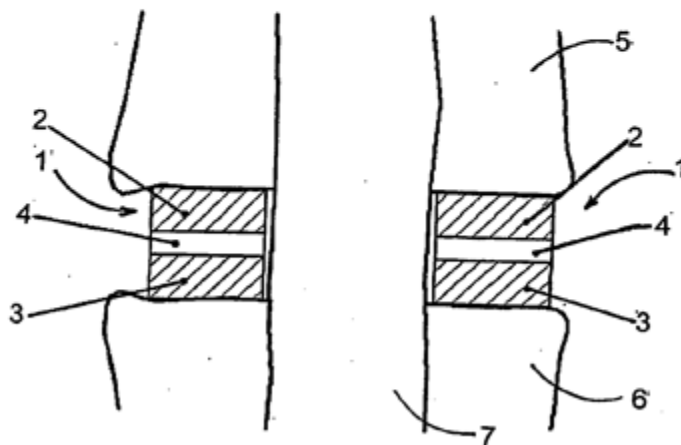




Figura 7



Figura 8



Figura 9

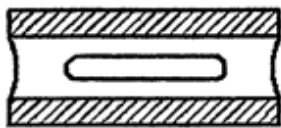


Figura 13



Figura 10

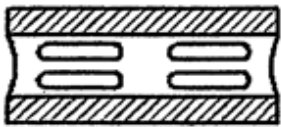


Figura 11

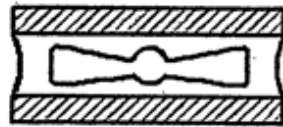


Figura 14

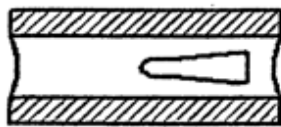


Figura 12



Figura 15

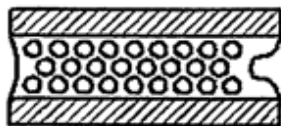


Figura 16

