

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 917**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07723621 .4**

96 Fecha de presentación: **27.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2001416**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2008**

54 Título: **Implante intervertebral**

30 Prioridad:
06.04.2006 DE 102006016985

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.06.2012

73 Titular/es:
**AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:
BEGER, Jens

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 383 917 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

5 La invención se refiere a un implante intervertebral con una superficie de contacto, formada por varias piezas, para una vértebra, pudiendo moverse las piezas unas respecto a otras entre una posición de introducción en la que el implante intervertebral presenta una sección transversal pequeña y una posición de trabajo en la que el implante intervertebral presenta una mayor sección transversal y en la que las piezas forman juntas la superficie de contacto, y con un dispositivo de ajuste para mover las piezas de la posición de introducción a la posición de trabajo.

10 En implantes intervertebrales que sirven por ejemplo para sustituir discos intervertebrales es importante que el implante intervertebral quede en contacto por la mayor superficie de contacto posible con las vértebras contiguas para mantener lo más bajas posible las fuerzas de compresión que se produzcan y evitar de esta manera que el implante intervertebral invada la vértebra por rotura o sinterización. Preferentemente, el tamaño de la superficie de contacto ha de elegirse de tal forma que sea igual o sólo ligeramente más pequeña que la superficie frontal de las vértebras que están en contacto con la misma.

15 Por otra parte, la realización relativamente grande de la superficie de contacto causa dificultades durante la introducción del implante en el cuerpo, especialmente en el caso de la introducción a través de un acceso dorsal o dorsal-lateral.

20 Por ello, se conoce el modo de construir la superficie de contacto en implantes intervertebrales a partir de varias piezas que pueden moverse unas respecto a otras y que en una posición de introducción están dispuestas de tal forma que la sección transversal del implante intervertebral es relativamente pequeña, de modo que, en esta posición de introducción de las piezas, el implante puede introducirse en el cuerpo incluso a través de un pequeño acceso corporal. En el interior del cuerpo, estas piezas se mueven entonces a una posición de trabajo en la que constituyen la superficie de contacto definitiva, más grande. De esta forma, el implante en su conjunto tiene una mayor sección transversal, pero esto no resulta molesto, porque esta sección transversal más grande se adopta sólo después del posicionamiento del implante en el interior del cuerpo.

25 Sin embargo, resulta difícil mover las piezas en el interior del cuerpo de la posición de introducción a la posición de trabajo. Este movimiento debe realizarse, por ejemplo, por medio de instrumentos introducidos en el cuerpo, y esto resulta difícil, y por las fuerzas ejercidas durante ello también pueden producirse lesiones.

30 También se conoce el modo de prever en un implante intervertebral con piezas móviles, para aumentar la sección transversal en el implante, un dispositivo de ajuste que en el caso conocido trabaja con un accionamiento de husillo (documento WO2004/103226). Sin embargo, esto complica la estructura del implante y también conduce a dimensiones más grandes.

El estado de la técnica más próximo se describe en el documento WO2005/112834.

35 La invención tiene el objetivo de proporcionar una posibilidad de mover las piezas de la superficie de contacto, con la que la estructura del implante se mantenga relativamente sencilla y con la que aumente lo mínimo posible las dimensiones del implante.

Este objetivo se consigue en un implante intervertebral del tipo descrito al principio, porque el dispositivo de ajuste presenta al menos un cuerpo hinchable que al llenarse de un medio fluido aumenta de volumen moviendo de esta manera las piezas a la posición de trabajo.

40 Un cuerpo hinchable de este tipo que puede tener, por ejemplo, la forma de un fuelle o balón, puede disponerse de manera sencilla dentro del implante, y en el estado no relleno, un cuerpo hinchable de este tipo ocupa un volumen mínimo, de modo que el tamaño de construcción del implante puede mantenerse prácticamente inalterable. Mediante el relleno del cuerpo hinchable con un medio fluido, por ejemplo un gas o un líquido, especialmente con una solución salina, se puede aumentar el volumen del cuerpo hinchable, y por su aumento de volumen, dicho cuerpo hinchable aumentado mueve las piezas de la superficie de contacto de la posición de introducción a la posición de trabajo. Son posibles diferentes disposiciones cinemáticas, por ejemplo, las piezas pueden ser desplazables paralelamente unas respecto a otras, en cuyo caso el cuerpo hinchable desplaza las piezas correspondientemente durante el aumento de volumen. En otro ejemplo de realización, es posible hacer pivotar las piezas, unas respecto a otras, por medio del cuerpo hinchable.

50 Después de mover las piezas a la posición de trabajo, las piezas han de fijarse en dicha posición para poder ejercer su función de sostén en la zona completa de la superficie de contacto.

En una forma de realización especialmente preferible de la invención está previsto que el implante intervertebral presenta, además del cuerpo hinchable, un núcleo de de un material hinchable que en un estado pobre en líquido

presenta un volumen pequeño y que al recibir líquido aumenta de volumen, y que después de recibir el líquido, el núcleo con su volumen aumentado sostiene las piezas de la superficie de contacto en la posición de trabajo de tal forma que impide su movimiento de retroceso a la posición de introducción.

5 Después de la introducción del implante intervertebral en el cuerpo, el material hinchable entra en contacto con el líquido corporal y comienza a aumentar su volumen. Esto puede tardar unas horas. En este tiempo, las piezas del implante se mantienen en la posición de trabajo por el cuerpo hinchable. A medida que aumenta el volumen del núcleo, la función de sostén es realizada por el núcleo y entonces se puede vaciar y/o retirar el cuerpo hinchable.

10 El material hinchable del núcleo no sólo sirve para apoyar las piezas en la posición de trabajo, sino también sirve de colchón entre las superficies finales del implante intervertebral. De esta forma, el material hinchable realiza una función entre vértebras contiguas que corresponde a la función del disco intervertebral extirpado, que también sirve de colchón y de articulación alojando las vértebras por una parte de tal forma que pueden desplazarse y pivotar en pequeña medida una respecto a otra, y por otra parte actúa de amortiguador entre las dos vértebras.

El material hinchable puede ser, por ejemplo, un hidrogel.

15 En una forma de realización preferible está previsto que el cuerpo hinchable presenta al menos un orificio de salida para el medio fluido, que está dispuesto de tal forma que el medio fluido que sale por la misma da en el material hinchable, pobre en líquido del núcleo. De esta manera, por la salida del medio fluido por el orificio de salida, el material hinchable del núcleo puede cargarse con el medio fluido, especialmente con una solución salina. Esto acelera la absorción de líquido del material hinchable y, por tanto, su aumento de volumen.

Resulta favorable que el núcleo esté dispuesto entre dos cuerpos hinchables.

20 En una forma de realización preferible, la superficie de contacto presenta una sección de contacto central y, en lados opuestos de la misma, respectivamente una sección de contacto lateral, colocada de forma pivotante en lados opuestos de la misma, y a cada sección de contacto lateral está asignado un cuerpo hinchable. De esta manera, se obtiene una construcción muy compacta en la que, de forma similar a una mesa con extremos abatibles, la superficie de contacto puede agrandarse rebatiendo las secciones de contacto laterales. El rebatimiento se realiza mediante un cuerpo hinchable respectivamente, asignado a cada sección de contacto lateral.

En particular, los cuerpos hinchables y, dado el caso, un núcleo de material hinchable, pueden estar fijados a la sección de contacto central.

30 Básicamente, es posible que un implante intervertebral presente una superficie de contacto de este tipo sólo en un lado, pero generalmente, el implante intervertebral estará configurado de tal forma que en lados opuestos del implante intervertebral esté prevista respectivamente una superficie de contacto compuesta por varias piezas y que el o los cuerpos hinchables y, dado el caso, el núcleo de material hinchable, estén dispuestos en el espacio intermedio entre las dos superficies de contacto. De esta forma, resulta una disposición especialmente compacta del implante intervertebral, especialmente en la posición de introducción de las piezas de la superficie de contacto.

35 Los cuerpos hinchables pueden estar sujetos de forma separable en el implante intervertebral, de forma que después de mover las piezas a la posición de trabajo y después de sostener dichas piezas en la posición de trabajo, puedan retirarse por otros medios.

También es posible que los cuerpos hinchables se compongan de un material resorbible, de forma que tras finalizar su labor de movimiento y tras su vaciado, inicialmente permanezcan en el cuerpo, siendo degradados después paulatinamente por el cuerpo.

40 Como material resorbible puede usarse, por ejemplo, ácido poliglicólico, poli-p-dioxanona, copolímeros de ácido glicólico y/o carbonato de trimetileno y/o caprolactona y/o p-dioxanona y/o ácido láctico. Estas sustancias pueden emplearse en diferentes partes en peso y en diferentes combinaciones.

La siguiente descripción de formas de realización preferibles de la invención sirve para explicar más en detalle la invención con la ayuda del dibujo. Muestran:

45 La figura 1, una vista en perspectiva de una vértebra y de un implante intervertebral dispuesto sobre la misma, con piezas de las superficies de contacto en la posición de introducción;

la figura 2, una vista en perspectiva del implante intervertebral de la figura 1 entre dos vértebras con las piezas de la superficie de contacto en la posición de trabajo y con cuerpos hinchables rellenos;

50 la figura 3, una vista similar a la figura 2 con un núcleo de un material hinchable tras la absorción de líquido y del aumento de volumen;

la figura 4, una vista en perspectiva del implante intervertebral de la figura 1 con una superficie de contacto levantada, con las piezas de la superficie de contacto en la posición de trabajo y con el núcleo y los cuerpos hinchables antes de su aumento de volumen por absorción de líquido, o de su llenado con un medio fluido;

5 la figura 5, una vista en sección parcial a lo largo de la línea 5-5 en la figura 6, en la zona de soporte de una placa de contacto lateral en una placa de contacto central con un dispositivo de retención y

la figura 6, una vista en planta desde arriba de la zona de soporte pivotante representada en la figura 5.

El implante intervertebral 1 representado en el dibujo se usa para sustituir un disco intervertebral extirpado entre dos vértebras 2, 3 contiguas y se apoya respectivamente en superficies frontales, orientadas una hacia la otra, de estas dos vértebras 2, 3.

10 Para ello, el implante intervertebral presenta dos placas de contacto 4, 5 centrales que se extienden paralelamente y a una distancia entre sí y que presentan una sección transversal sustancialmente rectangular y en cuyos lados longitudinales opuestos están soportadas respectivas placas de contacto laterales 6 y 7 pivotantes alrededor de un eje que se extiende paralelamente con respecto a los lados longitudinales. Una placa de contacto central 4 ó 5, respectivamente, y las placas de contacto 6 y 7 soportadas en las mismas, forman juntas una placa final del implante intervertebral 1. Las dos placas finales, sustancialmente, tienen la misma estructura, únicamente se diferencian porque una placa final es ligeramente más ancha que la otra, de modo que las placas de contacto laterales 6, 7 de las dos placas finales yacen una sobre otra cuando sobresalen perpendicularmente de las placas de contacto centrales 4, 5 (figura 1). En lo sucesivo, esta disposición en la que las placas de contacto laterales 6, 7 se extienden perpendicularmente con respecto a las placas de contacto centrales 4, 5 se denomina posición de introducción; en esta posición de las placas de contacto 6, 7 resulta una sección transversal especialmente pequeña del implante intervertebral, de modo que en esta posición de introducción, la introducción del implante es posible por un orificio corporal, incluso en caso de usar orificios de introducción pequeños.

20 En el espacio intermedio 8 entre las placas de contacto 4 y 5, en el centro se encuentra un núcleo 9 que se extiende sustancialmente a lo largo de la longitud de las placas de contacto centrales 4, 5 y que se compone de un material hinchable y está dispuesto entre dos cuerpos hinchables 10, 11 que se extienden por toda la longitud de las placas de contacto centrales 4, 5 a ambos lados del núcleo 9 a lo largo de los lados longitudinales de las placas de contacto centrales 4, 5.

25 El núcleo se compone de un material hinchable que tras la extracción de líquido, especialmente agua, presenta un pequeño volumen, pero que es capaz de absorber por sí solo líquido circundante aumentando su volumen. El aumento de volumen puede ser anisotrópico, es decir, que preferentemente puede realizarse en direcciones determinadas.

30 Como material entra en consideración, en principio, cualquier polímero hidrófilo no degradable. Algunos ejemplos son el ácido poliacrílico y sus derivados como el ácido polimetacrílico, las amidas de ácido poliacrílico, el poliácilonitrilo, los ésteres de ácido poliacrílico, los polihidroxietilmetacrilatos u otras sustancias, como por ejemplo la polivinilpirrolidona (PVP), los poliuretanos, el alcohol polivinílico de alto peso molecular.

35 También son posibles las mezclas de polímeros (copolímeros ligados entre ellos a través de enlaces) a partir de los polímeros mencionados anteriormente o redes interpenetradas (IPN, Interpenetrating Networks) de los polímeros mencionados anteriormente. Las IPN se componen de al menos dos polímeros diferentes, cuyas cadenas de polímero están enganchadas entre ellas estando unidas unas con otras a través de efectos recíprocos físicos (enlaces van der Waals, enlaces electrostáticos, enlaces por puente H y/o fuerzas iónicas).

40 Otras mezclas poliméricas que pueden emplearse son los copolímeros y las IPN a partir de poliácrilatos (ácido poliacrílico y sus derivados como el ácido polimetacrílico, la amida de ácido poliacrílico, el nitrilo de ácido poliacrílico, el éster de ácido poliacrílico) con policaprolactona.

45 En el ejemplo de realización representado, los cuerpos hinchables 10, 11 están formados como espacios huecos en forma de globo que están en contacto íntimo con el núcleo 9 y que presentan paredes flexibles y, dado el caso, también elásticas. Ambos cuerpos hinchables 10, 11 están unidos con conductos de suministro 12, 13 a través de los cuales puede introducirse un medio fluido en los cuerpos hinchables 10, 11. Se puede tratar de un gas, pero preferentemente de un líquido, especialmente de una solución salina. Al llenar los cuerpos hinchables 10, 11 con el medio fluido aumenta el volumen de los cuerpos hinchables 10, 11, ya sea por el despliegue de las paredes de los cuerpos hinchables 10, 11 o por la expansión elástica de las paredes de los cuerpos hinchables 10, 11 o por una combinación de ambos efectos. Dicho aumento de volumen de los cuerpos hinchables 10, 11 hace que los cuerpos hinchables 10, 11 se expandan partiendo del núcleo 9 lateralmente hacia las placas de contacto laterales 6, 7 abatidas, por las que éstas pivotan respectivamente hacia fuera hasta que las placas de contacto laterales 6, 7 quedan pivotadas aprox. 90° hacia fuera y se extienden en un plano con las placas de contacto centrales 4, 5 a las

que están articuladas de forma pivotante (figura 2). Entonces, forman junto con las placas de contacto centrales 4 y 5 una superficie de contacto sensiblemente más grande que la superficie de las placas de contacto centrales 4, 5, y también la sección transversal del implante intervertebral 1 es entonces considerablemente más grande que en una posición de las placas de contacto laterales 6, 7 en la posición de introducción (figura 1).

5 En el estado relleno, por lo tanto, los cuerpos hinchables 10, 11 se extienden, a través del espacio intermedio 8 entre las placas de contacto centrales 4, 5, lateralmente al espacio intermedio entre las placas de contacto laterales 6, 7 rebatidas, llenando de esta forma el espacio intermedio completo entre las placas finales del implante intervertebral 2, excepto el núcleo 9.

10 El movimiento de rebatimiento de las placas de contacto laterales 6, 7 está limitado por topes 14 que están dispuestos en las placas de contacto laterales 6, 7 y que se ponen en contacto con las placas de contacto centrales 4, 5 en cuanto las placas de contacto laterales 6, 7 se encuentran en un plano con las placas de contacto centrales 4, 5.

15 Después del rebatimiento de las placas de contacto laterales 6, 7 a la posición denominada posición de trabajo en la que, junto con las placas de contacto centrales 4, 5 forman una superficie de contacto aumentada, las placas de contacto laterales 6, 7 tienen que fijarse en la posición rebatida. Para ello, en el ejemplo de realización de las figuras 5 y 6, las placas de contacto laterales 7 están dotadas en la zona del soporte pivotante, en el lado exterior, con una superficie de retención 17 provista de muescas 16, y en la placa de contacto central 5 están soportados elementos de retención 18 cargados por resorte que pueden deslizarse transversalmente con respecto al eje de pivotamiento y que están en contacto con la superficie de retención 17 deslizándose a lo largo de la superficie de retención 17 durante el pivotamiento de la placa de contacto lateral 7. La geometría de las muescas 16 y de los elementos de retención 18 se ha elegido de tal forma que las piezas puedan deslizarse unas a lo largo de otras en una dirección, mientras que en la dirección contraria se produce una retención por el engrane del elemento de retención 18 en las muescas 16 y, por tanto, un enclavamiento de la placa de contacto lateral 7. Dicho de otra manera, cada placa de contacto lateral 7 puede hacerse pivotar sólo de la posición de introducción a la posición de implantación, pero no en la dirección contraria.

25 Evidentemente, la misma disposición puede aplicarse también en la otra placa de contacto lateral 6.

En lugar de la fijación de las placas de contacto laterales 6, 7 por medios de enclavamiento mecánicos, o bien adicionalmente a esta fijación por los medios de enclavamiento mecánicos, puede estar previsto que se produzca una fijación de las placas de contacto laterales 6, 7 por el núcleo 9.

30 Al introducirse el implante, dicho núcleo 9 se introduce en un estado pobre en líquido, es decir con un volumen pequeño.

35 Después de la introducción en el cuerpo, el material del núcleo 9 entra en contacto con el líquido circundante, dado el caso, también con líquido que sale de los cuerpos hinchables 10, 11, por orificios de salida 15. El contacto con el líquido conduce a una absorción de líquido por el núcleo 9 y, por tanto, a un sensible aumento de volumen del núcleo 9 que por dicho aumento de volumen se expande al espacio intermedio completo entre las placas de contacto centrales 4, 5 y entre las placas de contacto laterales 6, 7 rebatidas (figura 3). En este estado, los cuerpos hinchables 10 pueden vaciarse de tal forma que no entorpezcan la expansión del núcleo 9, o bien, pueden ser eliminados totalmente por el operador al haber cumplido con su función de dispositivo de pivotamiento para las placas de contacto laterales 6, 7.

40 Después del hinchamiento del núcleo 9, éste forma un colchón entre las dos placas finales rebatidas, que permite cierta movilidad de las placas finales una respecto a otra y al mismo tiempo actúa de amortiguador entre las vértebras 2, 3 contiguas.

45 La combinación del núcleo 9 hinchable y de los cuerpos hinchables 10, 11 que se pueden llenar permite, a pesar del engorroso procedimiento de hinchamiento del núcleo 9 que puede tardar horas, trasladar las placas de contacto laterales 6, 7 del implante intervertebral 1 durante una operación muy rápidamente a la posición de trabajo y, una vez finalizado el procedimiento de hinchamiento del núcleo 9, dejar a éste completamente la función de sostén de las placas finales, sin que los cuerpos hinchables 10, 11 participen ya en dicha función de sostén.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.-** Implante intervertebral (1) con al menos una superficie de contacto, formada por varias piezas, para una vértebra (2, 3), pudiendo moverse las piezas unas respecto a otras entre una posición de introducción en la que el implante intervertebral (1) presenta una sección transversal pequeña y una posición de trabajo en la que el implante intervertebral (1) presenta una mayor sección transversal y en la que las piezas forman juntas la superficie de contacto, y con un dispositivo de ajuste para mover las piezas de la posición de introducción a la posición de trabajo, **caracterizado porque** el dispositivo de ajuste presenta al menos un cuerpo hinchable (10, 11) que al llenarse de un medio fluido aumenta de volumen moviendo de esta manera las piezas (6, 7) a la posición de trabajo.
- 2.-** Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo hinchable (10, 11) es un fuelle.
- 10 **3.-** Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo hinchable (10, 11) es un globo.
- 4.-** Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el medio fluido es un gas.
- 5.-** Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el medio fluido es un líquido.
- 6.-** Implante según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el medio fluido es una solución salina.
- 15 **7.-** Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** además del cuerpo hinchable (10, 11) presenta un núcleo (9) de un material hinchable que en un estado pobre en líquido presenta un volumen pequeño y al absorber líquido aumenta de volumen, y porque tras la absorción de líquido, el núcleo (9) con un volumen aumentado sostiene las piezas (6, 7) de la superficie de contacto en la posición de trabajo de tal forma que se impide su movimiento de retroceso a la posición de introducción.
- 8.-** Implante según una la reivindicación 7, **caracterizado porque** el material hinchable es un hidrogel.
- 20 **9.-** Implante según una de las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado porque** el cuerpo hinchable (10, 11) presenta al menos un orificio de salida (15) para el medio fluido que está dispuesto de tal forma que el medio fluido que sale por el mismo incide en el material hinchable, pobre en líquido, del núcleo (9).
- 10.-** Implante según una de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado porque** el núcleo (9) está dispuesto entre dos cuerpos hinchables (10, 11).
- 25 **11.-** Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la superficie de contacto presenta una sección de contacto central (4, 5) y, en lados opuestos, respectivamente una sección de contacto lateral (6, 7) soportada de forma pivotante en la misma, y porque a cada sección de contacto lateral (6, 7) está asignado un cuerpo hinchable (10, 11) respectivamente.
- 12.-** Implante según la reivindicación 11, **caracterizado porque** los cuerpos hinchables (10, 11) y, dado el caso, un núcleo (9) de un material hinchable están fijados a la sección de contacto central (4, 5).
- 30 **13.-** Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en lados opuestos del implante intervertebral (1) está prevista una superficie de contacto compuesta por varias piezas (4, 6, 7; 5, 6, 7) y porque el o los cuerpos hinchables (10, 11) y, dado el caso, el núcleo (9) de un material hinchable están dispuestos en el espacio intermedio entre las dos superficies de contacto.
- 35 **14.-** Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los cuerpos hinchables (10, 11) están sujetos en el implante intervertebral (1) pudiendo separarse del mismo.
- 15.-** Implante según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** los cuerpos hinchables (10, 11) se componen de un material resorbible.

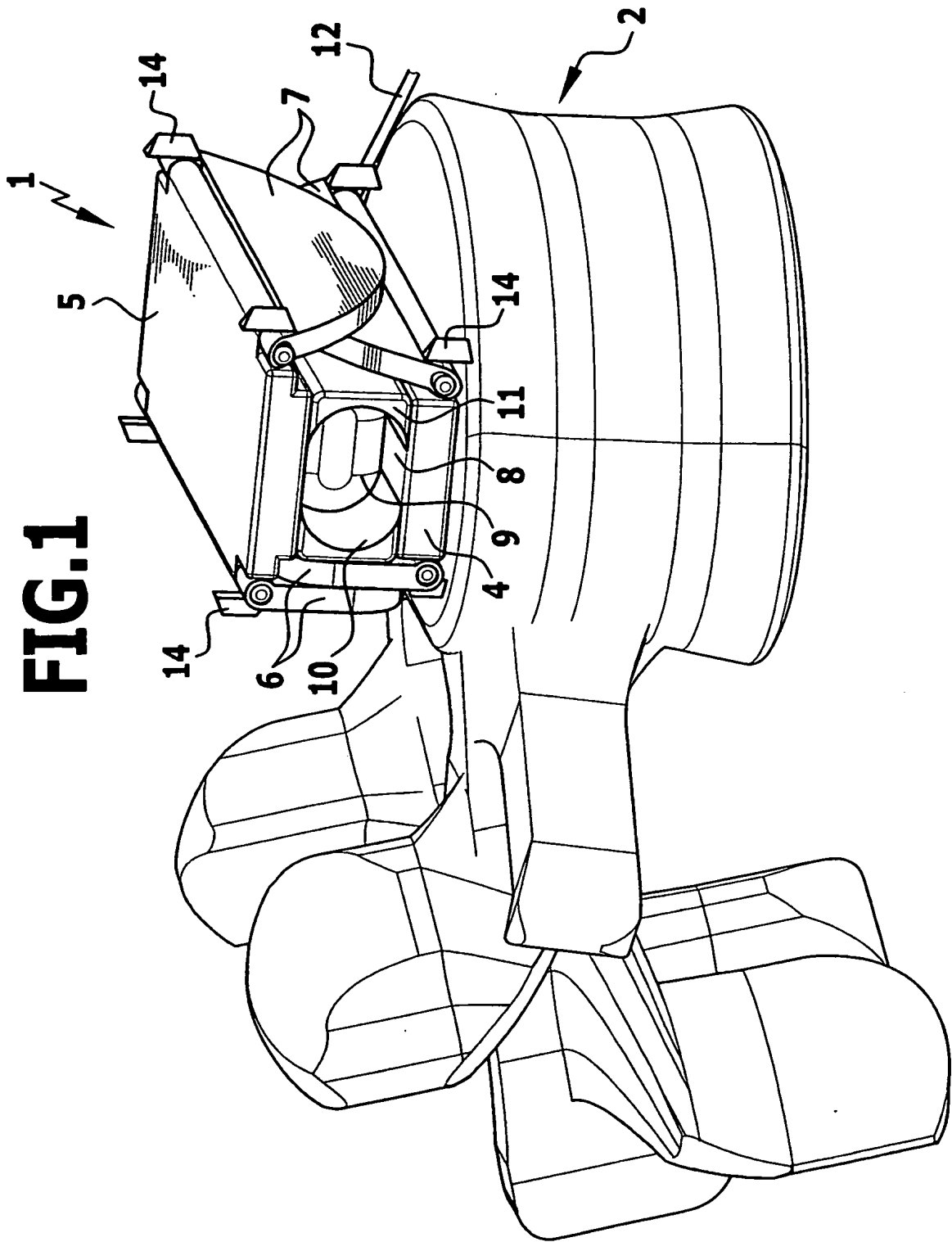


FIG.1

FIG.2

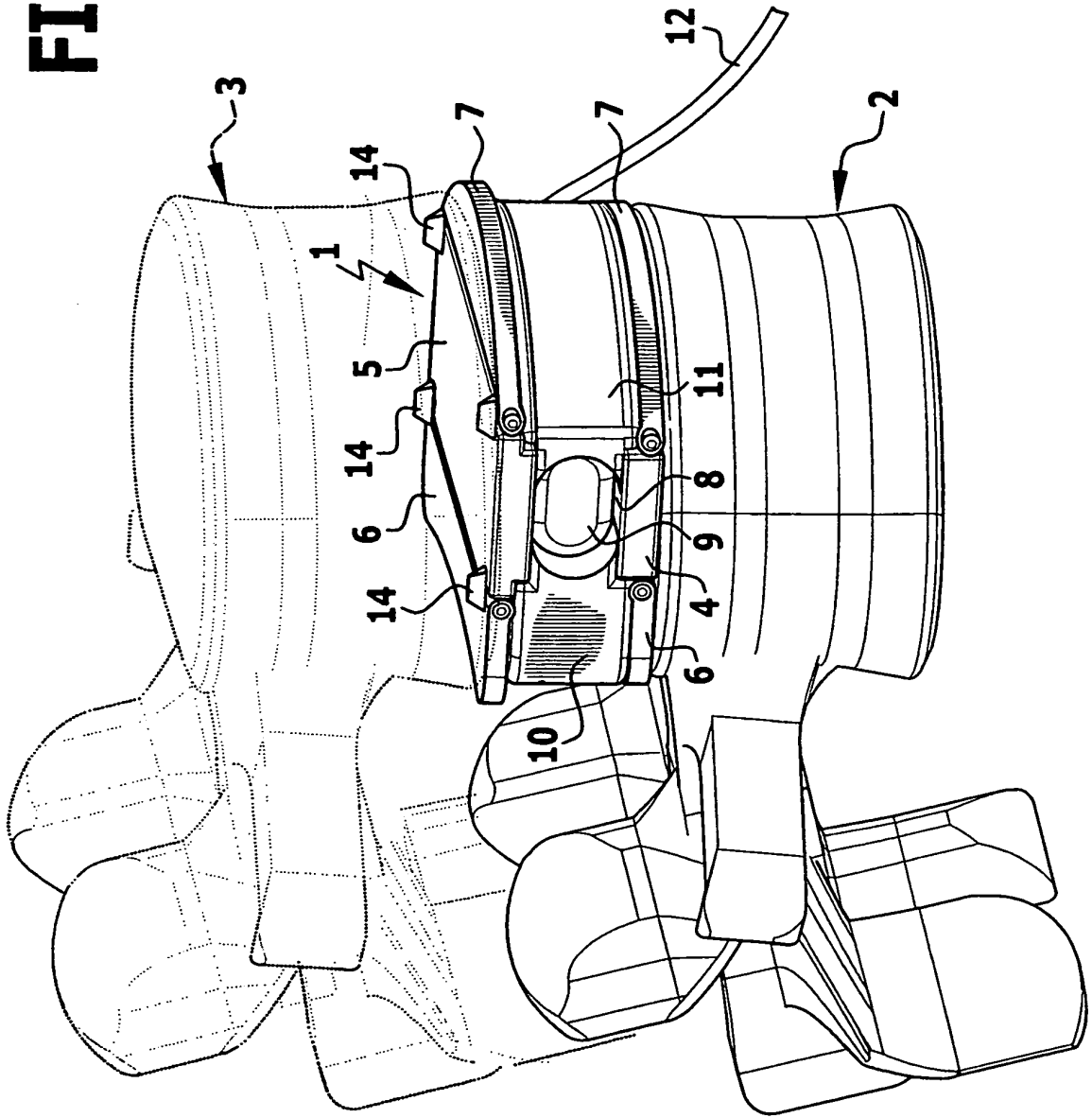
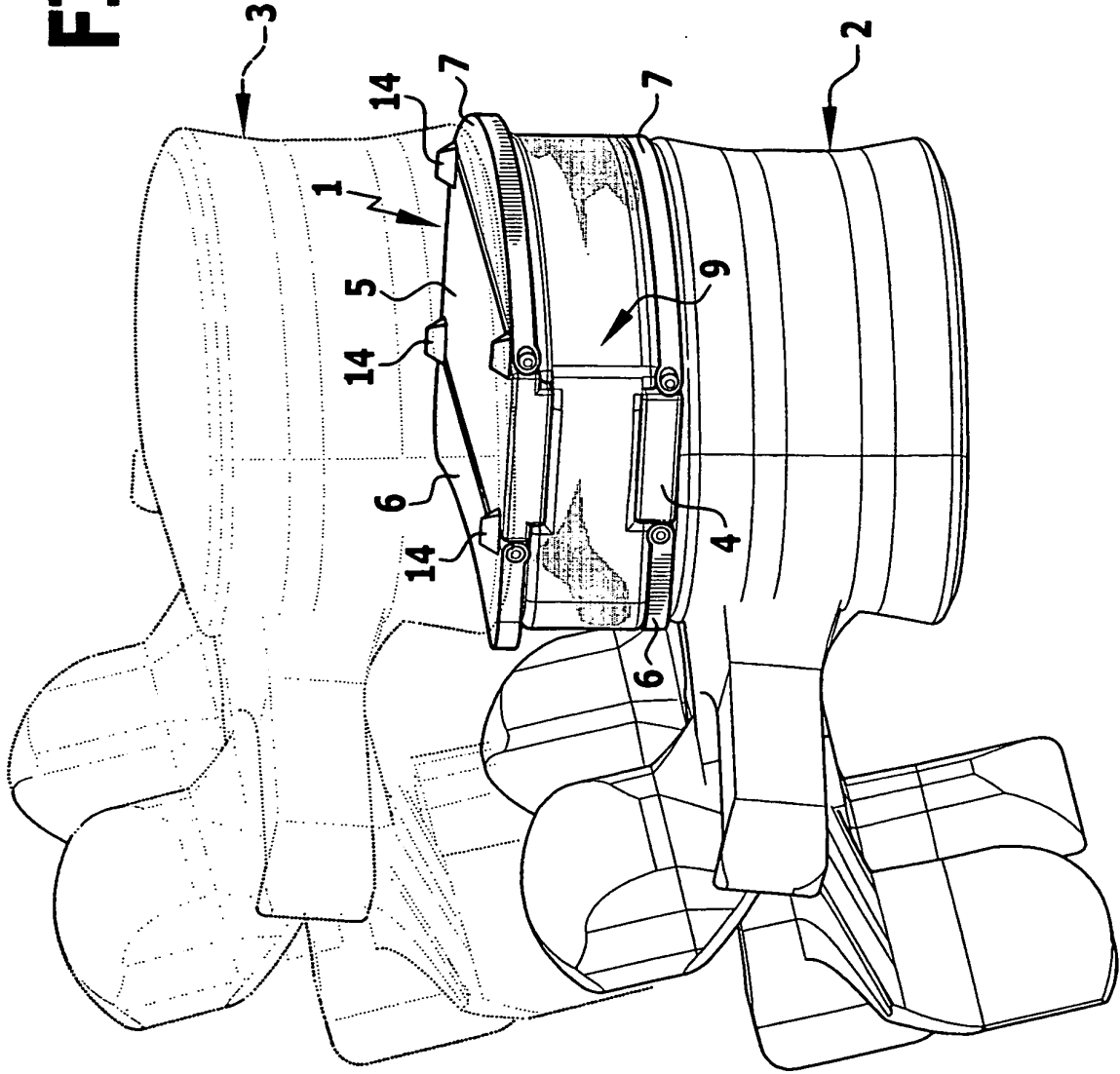


FIG.3



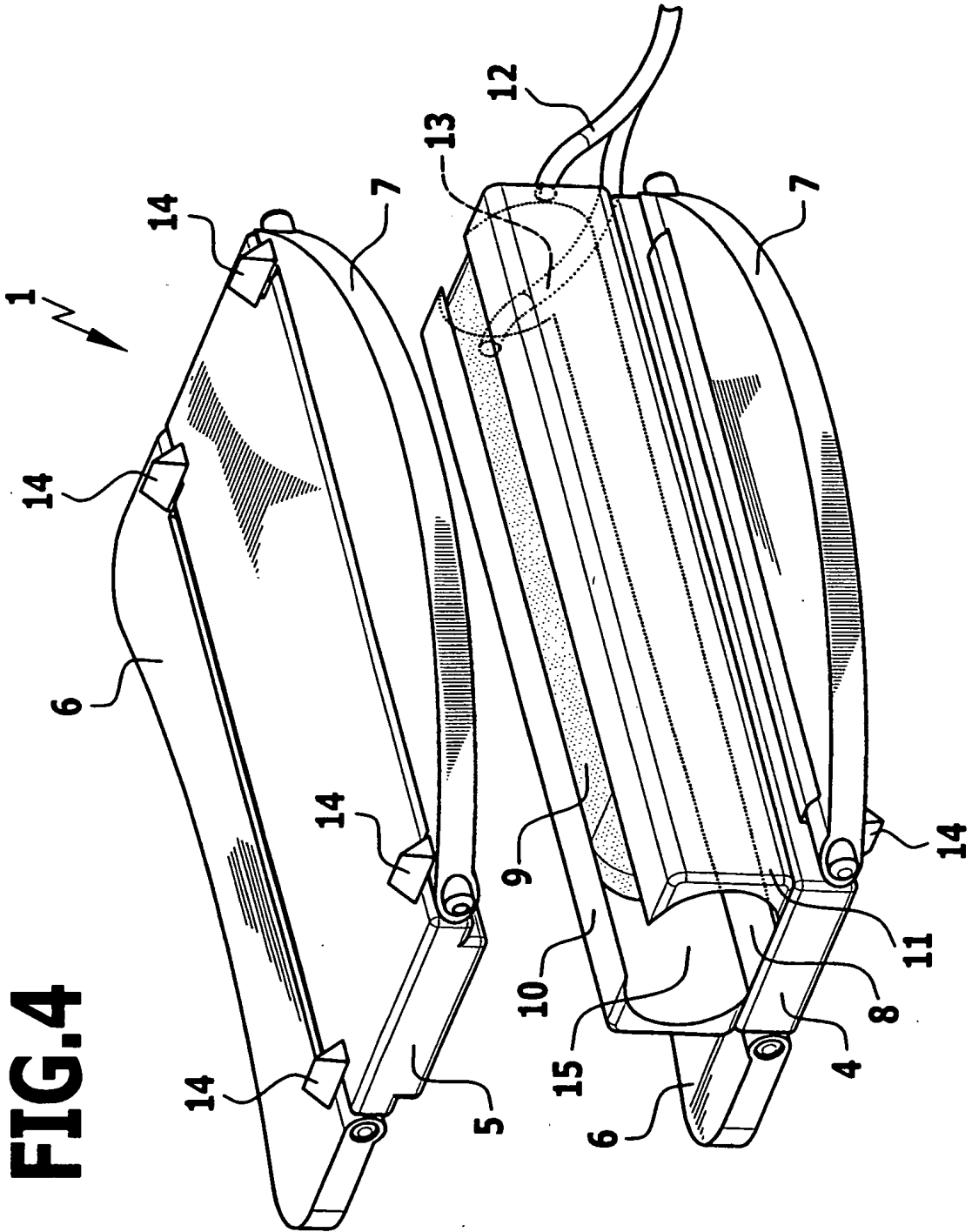


FIG.5

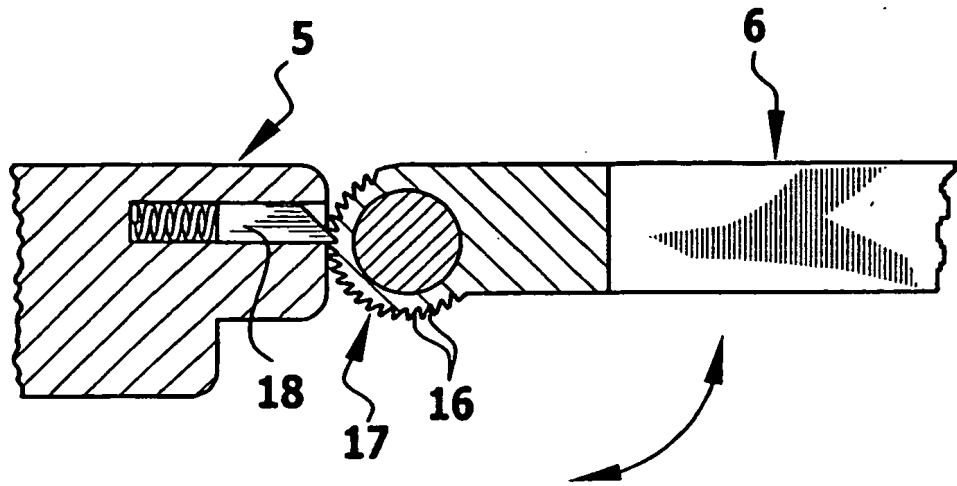


FIG.6

