

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 194**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

A61F 2/08 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06718672 .6**

96 Fecha de presentación: **19.01.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1838249**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.10.2007**

54 Título: **Fijación de elastómero a estructuras rígidas**

30 Prioridad:
19.01.2005 US 644527 P
24.06.2005 US 693430 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.09.2012

73 Titular/es:
NEXGEN SPINE, INC.
9 WHIPPANY ROAD, SUITE 11
WHIPPANY, NJ 07981, US

72 Inventor/es:
LEE, Casey, K.;
MAKRIS, George y
CLEMOW, Alastair, J., T.

74 Agente/Representante:
Rizzo, Sergio

ES 2 387 194 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).

Fijación de elastómero a estructuras rígidas .

Descripción

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

5 **[0001]** La presente invención hace referencia a artículos que tienen un elastómero fijado a un sustrato de un material rígido como por ejemplo un metal, y más específicamente a dispositivos ortopédicos que tienen elementos elastoméricos unidos a elementos rígidos, como por ejemplo las prótesis que sustituyen un disco espinal intervertebral de un mamífero, en los que un elemento elastomérico se une firmemente
10 a una placa terminal rígida u otra estructura para su unión al hueso.

Antecedentes de la técnica

[0002] El dolor en la zona lumbar o lumbalgia es una condición patológica muy común, que afecta aproximadamente al 80% de la población general en algún momento de su vida. Aunque la mayoría de los pacientes experimenta los síntomas dolorosos sólo de
15 manera ocasional y se recupera completamente, aproximadamente un 10% de estos pacientes llegan a sufrir lumbalgia crónica e incapacitante a pesar de recibir diversos tratamientos médicos.

[0003] La causa más común de la lumbalgia crónica incapacitante es la degeneración de uno o más de los discos intervertebrales que están situados entre las vértebras de
20 la columna y permiten los distintos movimientos naturales de la columna vertebral. Dicha enfermedad degenerativa del disco (EDD) puede llegar a ser intratable con tratamientos no quirúrgicos y tiene que tratarse mediante intervención quirúrgica. La fusión espinal ha sido por lo general un método de tratamiento efectivo y tradicional contra la lumbalgia crónica incapacitante que no responde a tratamientos no
25 quirúrgicos. Más recientemente, se han desarrollado tratamientos alternativos que implican la sustitución del disco entero o su núcleo para tratar el dolor discogénico.

[0004] La primera generación de prótesis para la sustitución de los discos intervertebrales degenerados ha incorporado generalmente superficies deslizantes entre sí de materiales relativamente duros para asegurar el movimiento intervertebral
30 necesario en flexión, extensión, flexión lateral y torsión. Aunque se ha descubierto que dichas prótesis han resultado eficaces, se han buscado mejoras en la amortiguación del impacto y la reproducción del movimiento natural del disco intervertebral intacto.

[0005] Consiguientemente, las prótesis desarrolladas posteriormente han incorporado miembros elastoméricos para asegurar el movimiento y la amortiguación del impacto
35 necesarios. Tales prótesis incluyen típicamente placas terminales relativamente duras para entrar en contacto con las placas terminales de vértebras adyacentes y fijar la

prótesis a las mismas, junto con un núcleo de disco elastomérico, situado entre las placas terminales duras y fijado a las mismas.

[0006] La fijación del núcleo elastomérico de tales prótesis a las placas terminales duras se ha llevado a cabo hasta la fecha generalmente mediante adhesivos, mediante incisiones para el bloqueo mecánico o métodos similares, o proporcionando una superficie porosa en la placa terminal dura que encaja el núcleo elastomérico, o combinaciones de tales técnicas. Por ejemplo, se ha propuesto cubrir la superficie de la placa terminal que está en contacto con el núcleo elastomérico con un recubrimiento de pequeñas cuentas generalmente esféricas unidas a esa superficie, p.ej., mediante sinterización o similar. El núcleo elastomérico puede moldearse entonces contra la superficie recubierta de cuentas, o aplicarse de otro modo a la misma, por medio de lo cual el elastómero penetra en el recubrimiento de cuentas poroso y proporciona un bloqueo mecánico sustancial entre la placa terminal dura y el núcleo elastomérico. Se describen tales superficies de unión, p.ej., en la patente estadounidense 5.071.437.

La Publicación PCT nº WO 89/03663, de Atos Medical AB, revela una prótesis articular que comprende una sección de articulación que tiene una red de elastómero, dispuesta entre dos pasadores que se insertan en las roscas correspondientes para su fijación a los huesos adyacentes, en los que los pasadores se fijan a la red mediante pestañas integradas en el elastómero.

La solicitud de patente estadounidense publicada nº 2001/0016773, de Serhan, et al., revela una prótesis de disco espinal que comprende un cuerpo de núcleo elastomérico fijado a las placas rígidas superior e inferior mediante una estructura de fijación porosa impregnada con el elastómero.

[0007] No obstante, continúa habiendo una necesidad de métodos alternativos para fijar los elementos duros de los aparatos ortopédicos, como una placa terminal de una prótesis de disco intervertebral, a elementos elastoméricos como el núcleo elastomérico de una prótesis de disco intervertebral.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] Según la presente invención se proporciona un implante quirúrgico como se define en la reivindicación 1. En un modo de realización ilustrado, se fija firmemente un elemento elastomérico a un sustrato impregnando una estructura de fijación que define un conjunto de aperturas rodeadas de puentes sólidos, integrada en el sustrato y se extiende a lo largo de al menos una parte sustancial de una superficie del sustrato, estando al menos una parte de los puentes suficientemente separada de una parte subyacente del sustrato para proporcionar una capa de elastómero bajo los puentes

que es lo suficientemente fuerte para resistir a las alteraciones mediante fuerzas de tracción dirigidas de forma generalmente normal a la superficie.

[0009] En determinados modos de realización, la estructura de fijación puede proporcionarse mediante una placa perforada, una malla, un metal trabecular, un metal poroso, postes o aletas que se elevan desde la superficie y proporcionan aberturas laterales, o similares, y se fabrican preferiblemente de un material generalmente rígido.

[0010] En otro aspecto, la invención proporciona un método de fabricación de un implante quirúrgico según la reivindicación 13.

[0011] Los aspectos anteriores y otros de la invención se apreciarán más completamente a partir de la descripción detallada a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0012] La Figura 1 es una vista lateral esquemática de una prótesis de disco intervertebral de la invención implantada entre cuerpos vertebrales adyacentes.

[0013] La Figura 2 es una vista en sección de un modo de realización preferido instalado entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

[0014] La Figura 3a es una vista parcial en sección detallada que ilustra el uso de medios de fijación mecánica de metal trabecular.

[0015] La Figura 3b es una vista parcial en sección detallada que ilustra el uso de medios de fijación mecánica de espuma de células abiertas de metal.

[0016] La Figura 4a es una vista parcial en sección detallada que ilustra el uso de medios de fijación mecánica de placa perforada.

[0017] La Figura 4b es una vista parcial en sección detallada que ilustra el uso de medios de fijación mecánica de una pestaña periférica perforada.

[0018] La Figura 4c es una vista parcial en sección detallada que ilustra el uso de medios de fijación mecánica de nervios perforados que se extienden verticalmente en el núcleo elastomérico.

[0019] La Figura 4d es una vista parcial en sección detallada que ilustra el uso de medios de fijación mecánica de malla de alambre.

[0020] La Figura 4e es una vista parcial en sección detallada que ilustra el uso de medios de fijación mecánica de alambre curvado.

[0021] La Figura 5a es una vista parcial en sección detallada de los medios de fijación mecánica de placa perforada intermedia ensamblada.

[0022] La Figura 5b es una vista parcial en sección detallada del modo de realización de la Figura 5a ilustrado en un modo de realización alternativo con un elastómero más duro fijado a los medios de fijación mecánica de placa perforada intermedia.

[0023] La Figura 5c es una vista parcial en sección detallada que muestra una variación del modo de realización de la Figura 5b, que tiene una fijación de cola de milano deslizable de la placa perforada intermedia a la placa terminal rígida.

5 [0024] La Figura 6a es una sección transversal parcial detallada de un modo de realización alternativo de esta invención que tiene una fijación compresiva adicional aplicada a una extensión periférica del núcleo flexible.

[0025] La Figura 6b es una sección transversal parcial detallada que muestra una variación del modo de realización de la Figura 6a, en la que la fijación compresiva se aplica mediante una banda de compresión.

10 [0026] La Figura 6c es una sección transversal parcial detallada que muestra otra variación, en la que la fijación compresiva se aplica mediante un anillo comprimido contra la extensión periférica del núcleo flexible.

[0027] La Figura 7a ilustra una prótesis articular elastomérica que no pertenece a la invención, en la que el elemento elastomérico se une a dos miembros intramedulares
15 estructurales y duros.

[0028] La Figura 7b es una vista en sección de la Fig 7a que muestra la unión del elemento elastomérico a los dos miembros intramedulares estructurales y duros.

[0029] La Figura 8a ilustra una prótesis de sustitución cruzado anterior que no pertenece a la invención, en la que el elemento elastomérico deformable está unido a
20 dos conectores de fijación duros del hueso.

[0030] La Figura 8b es una vista en sección a través de los elementos de fijación óseos de la Figura 8a que muestra la unión del elemento elastomérico deformable a los conectores de fijación óseos y duros.

[0031] La Figura 9a ilustra una barra de fijación intramedular que no pertenece a la invención y que tiene una región central de baja rigidez en la que el elastómero deformable se une a los dos extremos de la barra.
25

[0032] La Figura 9b es una vista en sección a través de la parte central de la barra de la Figura 9a que muestra la unión del elastómero deformable a los extremos de la barra dura.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION Y MODOS DE REALIZACION PREFERIDOS

[0033] La invención proporciona un método de unión de un elemento de material elastomérico flexible a una estructura rígida en un implante médico, de manera que la unión del elemento elastomérico sea lo suficientemente fuerte para soportar las cargas
35 de su aplicación prevista. En un número de modos de realización preferidos, la invención logra su objetivo proporcionando un artículo que incorpora una estructura porosa, que puede ser rígida, comprendiendo la estructura porosa poros abiertos

unidos mediante material sólido y estando a una distancia de la superficie del elemento de sustrato rígido para proporcionar suficiente espacio entre la estructura porosa y la superficie para que el material elastomérico forme un cuerpo o puente continuo de material elastomérico entre al menos parte de los poros rellenos de elastómero, por medio de lo cual el material elastomérico no puede separarse mecánicamente del implante sin romper el cuerpo de material elastomérico. Preferentemente, la porosidad de la estructura porosa es mayor del 21,5%, es decir, el área proyectada de los poros en la superficie del sustrato que subyace a la estructura porosa constituye más del 21,5% del área de la superficie subyacente.

5
10 **[0034]** En un modo de realización preferido, la estructura porosa está distanciada de la superficie para proporcionar una capa o lámina ininterrumpida continua de elastómero entre la estructura porosa y la superficie. De nuevo, se prefiere que la estructura porosa tenga una porosidad interconectada superior al 21,5% por área, encontrándose la porosidad más típicamente en el rango del 30% al 80%.

15 **[0035]** En una forma particular, el elastómero se fija a una placa o soporte de metal rígido mediante perforaciones en el soporte o placa que permiten al elastómero, cuando se moldea en el soporte, penetrar a través de la parte trasera del soporte y formar un cuerpo continuo entre al menos algunas de las perforaciones rellenas de elastómero. El número y el tamaño de estas perforaciones, y por lo tanto su área de sección transversal, puede variarse para ajustarse a las fuerzas respectivas del elastómero y el metal. Por ejemplo, si la fuerza del metal es 10 veces la del elastómero y las perforaciones ocupan el 90% del área transversal disponible, entonces el polímero dentro de las perforaciones tendrá la misma capacidad de soporte de carga que el metal restante.

20
25 **[0036]** Los dispositivos preferidos preparados usando la presente invención logran una fijación fuerte de un elemento elastomérico a un sustrato rígido mediante la incorporación de:

[0037] 1) una estructura reticular bidimensional o tridimensional, preferentemente que tenga más del 21,5% de porosidad interconectada, de manera que la cantidad de elastómero dentro de la retícula sea superior que la que pueda lograrse utilizando los recubrimientos de cuentas convencionales y similares; y

[0038] 2) preferentemente, un puente o capa continuos de elastómero en la superficie de la retícula más lejana al cuerpo principal del elemento elastomérico, por medio de lo cual dicho puente o capa proporciona una unión fuerte entre las partes del elastómero en la retícula. Dicho puente o capa de elastómero soporta las partes de elastómero dentro de la retícula y les ayuda a resistir la deformación bajo carga, lo que podría permitirles separarse de la retícula, con el consecuente fracaso de la unión

entre el elastómero y el sustrato y el fracaso paralelo del dispositivo médico. Dicho puente o capa puede formarse proporcionando una estructura en la retícula que el elastómero pueda rodear, con la consiguiente formación de una banda continua de elastómero que conecta los poros adyacentes. Alternativamente, se puede formar una
5 capa de soporte de elastómero proporcionando una capa ininterrumpida de elastómero en la superficie de la estructura porosa que está orientada a la superficie de sustrato, de manera que el material de elastómero penetra completamente la porosidad. Tal capa continua de polímero, continua con el polímero en los poros de la estructura porosa, proporciona una unión que ayuda a evitar que el elastómero se separe de la
10 retícula.

[0039] La fijación rígida puede utilizar una estructura reticular bidimensional como una placa perforada, una aleta perforada, una malla de alambre, o un alambre curvado, o una estructura reticular tridimensional como espuma de célula abierta, una superficie porosa de metal trabecular u otra estructura de alta porosidad que tenga al menos una
15 gran parte integrada en el elastómero.

[0040] Tales estructuras reticulares se construyen preferentemente para presentar una porosidad neta superior al 21,5% (calculada como el área total proyectada del elastómero que atraviesa los poros o aberturas formados por la estructura de fijación preferentemente rígida dividida por el área proyectada combinada de la estructura
20 rígida y el elastómero). Por una parte, el material de elastómero que impregna los poros y aberturas de la estructura reticular rígida conecta con el cuerpo principal del elastómero en un bucle continuo o similar. Por otra parte, el elastómero que impregna los poros conecta el cuerpo principal del elastómero a una capa de elastómero continua que cubre el lado opuesto a la estructura reticular rígida. Esta configuración
25 de la retícula y el elastómero produce un ensamblaje firme y estable del elastómero y la estructura reticular rígida.

[0041] Otro artículo preferido de la invención es una prótesis de disco intervertebral que incorpora un núcleo de disco elastomérico fijado a las placas terminales rígidas, en el que el elastómero flexible se moldea en una placa perforada rígida (metal,
30 polímero, material compuesto, o cerámica), y en el que el elastómero se extiende de un lado de la placa, a través de las perforaciones y vuelve a conectar con él mismo. El tamaño, forma y localización de estas perforaciones puede controlarse para obtener una fuerza de fijación deseada. La porosidad neta puede calcularse para determinadas geometrías. Por ejemplo, una región de placa cuadrada de longitud lateral de la unidad
35 L con un único orificio central circular de $0,95L$ de diámetro en ella presentará una porosidad neta de aproximadamente el 71%. De modo similar, si dicha región se proporciona con un orificio cuadrado que tiene los lados iguales de $0,95L$, la

porosidad neta será de aproximadamente el 90%. En tales ejemplos, la sección transversal mínima del metal que rodea el orificio será la misma, es decir, 0,025L. Por el contrario, para una capa de cuentas muy compactada que tienen un diámetro L, la porosidad neta sería inferior al 21,5%.

5 **[0042]** En un modo de realización dado, el número, la ubicación y el tamaño de las perforaciones en la placa perforada pueden modificarse según el elastómero y las condiciones de carga. Los orificios se realizan preferiblemente con bordes lisos para evitar la acción de corte en las conexiones del polímero durante la carga de tracción y compresión repetitiva. El grosor de una capa continua de elastómero en el lado de la
10 placa rígida perforada frente al cuerpo principal del elemento elastomérico puede modificarse según la resistencia a la tracción del material elastomérico.

[0043] En una prótesis de disco intervertebral según la presente invención que usa un núcleo de disco elastomérico, las condiciones de carga normales dan como resultado que la mayor tensión de tracción se produzca en las regiones ultraperiféricas (las
15 regiones anterior y posterior) del núcleo elastomérico durante la flexión y extensión. Además, el diferencial de rigidez entre los materiales rígidos y flexibles introduce un factor de concentración de tensión adicional. En tales prótesis, la tensión que tiende a separar la placa terminal rígida del núcleo elastomérico en las regiones periféricas con altas tensiones puede reducirse extendiendo el núcleo elastomérico periféricamente
20 más allá del extremo de la placa terminal rígida y haciendo un reborde con la parte extendida sobre la región del borde periférico de la placa terminal rígida. Esta precarga compresiva de la extensión libre del elastómero contrarresta las cargas de tracción y ayuda a proteger la parte ultraperiférica del núcleo elastomérico de las tensiones disociativas de tracción. Dicho reborde aportaría poca contribución, o ninguna, a la
25 rigidez a la flexión del disco, pero proporcionaría una fijación significativamente más fuerte en estas regiones sometidas a altas tensiones.

[0044] La invención puede ilustrarse en mayor medida mediante la estructura de una prótesis de disco intervertebral artificial cuyo objetivo es sustituir un disco vertebral degenerado o dañado en una columna vertebral humana. La Fig. 1 ilustra
30 esquemáticamente una prótesis de disco intervertebral 10 implantado entre las vertebrales adyacentes superior e inferior 11 y 12 en un segmento de movimiento espinal humano.

[0045] La Figura 2 es una vista transversal más detallada de la prótesis de disco 10, que muestra una placa rígida primera o superior 310, una placa rígida segunda o
35 inferior 320, y un núcleo elastomérico flexible 330 interpuesto entre las dos placas rígidas y ensamblado firmemente a las mismas mediante los medios de fijación rígidos 311 y 321. En la prótesis de disco 10, las placas rígidas superior e inferior 310 y 320

son generalmente similares entre sí, y la prótesis de disco 10 se sitúa simétricamente aproximadamente en el plano vertical de la línea media. Las placas rígidas 310 y 320 destinadas a su fijación a los huesos vertebrales 301 y 302 mediante diversos medios de fijación normalmente convencionales 340 y 341 (p.ej.,
5 recubrimiento superficial poroso). Las placas rígidas 310 y 320 se fabrican de material biocompatible, y preferentemente un metal como Ti6Al4V (Ti-6% Al-4%V). Se pueden utilizar los métodos de fabricación de metal comunes para fabricar las placas rígidas 310 y 320.

[0046] La Figura 3a es una vista en detalle de los medios de fijación rígidos
10 adecuados para su uso en el modo de realización de la Figura 2, que ilustra una configuración preferida de los medios de fijación, en la que se usa una estructura porosa de metal trabecular 402 para producir una porosidad superior al 21,5% (base de área proyectada). La estructura porosa 402 se une a la placa terminal 320 mediante medios convencionales y permite que el elastómero 330 se extienda a través de la alta
15 porosidad neta 404 desde la región del núcleo flexible 330 para impregnar la estructura porosa 402 e interconectarse consigo mismo allí, formando así una conexión integral a la región del núcleo 330, quedando la estructura porosa 402 integrada en el elastómero. Puesto que la resistencia del material típica del elastómero es aproximadamente un quinto de la de la estructura porosa rígida 402, la proporción
20 de elastómero y metal podría ser convenientemente de aproximadamente un 80% (base del área proyectada) para proporcionar una unión satisfactoria entre la región del núcleo 330 y la placa del sustrato rígido 320.

[0047] La Figura 3b ilustra un modo de realización alternativo de la prótesis de la
Figura 3a, en el que el núcleo elastomérico 400 consta de material elastomérico
25 blando 405 y un material elastomérico más duro 406 que forma una placa de transición 407. La placa de transición 407 se fija a la placa del sustrato rígido 320 mediante impregnación de la estructura porosa 408, p.ej., una estructura porosa de célula abierta como la mostrada, para proporcionar una fijación mecánica. Tales estructuras celulares porosas pueden formarse mediante procedimientos convencionales, p.ej.,
30 como los usados para formar superficies de sustrato estampadas mediante decapado químico o electroquímico, utilizando opcionalmente capas foto-resistentes estampadas, y similares. El material elastomérico 406 ocupa los espacios de la estructura porosa 408 y, debido a la porosidad 410, forma una conexión mecánica. Este modo de realización cuenta adicionalmente con una pestaña 411 que se extiende
35 lateralmente más allá de la pared vertical 412 del núcleo elastomérico 405. De forma similar, la estructura porosa 408 puede extenderse lateralmente una distancia 413 para una fijación mecánica adicional. Puesto que una prótesis intervertebral sufre

máximas tensiones en el borde exterior de la pared vertical 412 al doblar la columna vertebral, la pestaña 411 puede proporcionarse para dispersar en mayor medida estas cargas sobre un área más amplia, y minimiza la concentración de tensiones desarrollada debida a la rigidez diferencial entre el elastómero 406 y la estructura porosa rígida 408. Dicha pestaña y la extensión de la estructura porosa pueden usarse en todos los modos de realización de la invención aquí descrita, y no se analizará por separado en relación con otros modos de realización.

[0048] Los modos de realización descritos arriba ilustran el uso de estructuras altamente porosas fijadas al sustrato. Tales estructuras pueden presentar retos debido a dificultades de fabricación y altos costes asociados con el control de calidad y tratamiento. Por lo tanto, la Figura 4a muestra un modo de realización alternativo en el que la fijación firme y estable se logra mediante el uso de elastómero 510 que se extiende a través de las perforaciones 511 en una estructura rígida 512 (p.ej., una placa) unida al sustrato rígido (p.ej., placa terminal metálica de una prótesis intervertebral) 513. El material de elastómero se extiende a través de los orificios perforados 511 desde el núcleo principal de elastómero 510 y forma una capa o lámina elastomérica sustancialmente continua 514 en el lado opuesto de la estructura rígida 512. La estructura rígida 512 y las perforaciones 511 pueden ser en forma de una placa perforada como se muestra en la Figura 4a, u otras estructuras construidas de forma similar que tienen otras geometrías y orientaciones de aberturas. La Figura 4b ilustra en sección detallada un modo de realización alternativo adicional que tiene una pestaña periférica horizontal 515 que constituye el medio de fijación rígido y tiene una serie de perforaciones 516. El elastómero 510 se extiende por las perforaciones 516 y queda conectado de nuevo al núcleo del polímero principal en el lado opuesto de la pestaña como se indica generalmente en 514.

[0049] La Figura 4c ilustra otro modo de realización que tiene una o más pestañas o nervios 20 que se extienden generalmente de forma vertical desde la superficie de un sustrato, sobresaliendo en el núcleo elastomérico flexible 510, y presentando perforaciones 521 que se extienden generalmente de forma lateral por las pestañas 520. De forma similar a la del modo de realización ilustrado en la Figura 4b, el material de elastómero se extiende a través de las perforaciones 521, por medio de lo cual el material elastomérico forma un cuerpo sustancialmente continuo con el material elastomérico 522 a lo largo de los lados de la pestaña 520.

[0050] La Figura 4d ilustra un modo de realización alternativo en el que se fija una malla de alambre 530 al sustrato rígido 532, y está distanciado de la superficie del mismo mediante la unión a un borde periférico generalmente vertical en el punto 531. El elastómero 510 se extiende desde el primer lado 533 de la malla de alambre 530 a

través de la porosidad de la malla y forma una capa o lámina continua 534 de elastómero en el lado opuesto de la malla de alambre 530. Alternativamente, se puede formar una estructura de alambre como la ilustrada en la Figura 4e mediante uniones 541 de una estructura que contiene bucles de alambre erguidos 540 a la superficie del sustrato 542. En este modo de realización, el elastómero 510 se extiende desde una región 545 y primer lado 543 de los bucles de alambre 540 a través de la porosidad, como se indica en el punto 544, y vuelve al mismo, formando así un cuerpo continuo de elastómero a través de los bucles de alambre 540. El modo de realización de la Figura 4e también puede proporcionarse con una fuerza de fijación adicional mediante el uso de un núcleo elastomérico con una placa de transición más dura y/o con una pestaña que se extienda de forma lateral como se muestra en el modo de realización de la Figura 3b.

[0051] Se puede fijar un elemento elastomérico, p.ej., un núcleo elastomérico de una prótesis intervertebral a un sustrato rígido, p.ej., una placa terminal de metal de dicha prótesis, mediante una estructura de acoplamiento o encajable, formando así un ensamblaje estructural modular. Los métodos convencionales de ensamblaje de tales estructuras modulares incluyen el ajuste a presión, ranuras, y bloqueo por interferencia o mecanismos de fijación de cola de milano formados en el elastómero. Sin embargo, dichas estructuras encajables o acoplables pueden presentar problemas porque el componente de elastómero puede deformarse y soltarse cuando el ensamblaje se somete a fuerzas que tienden a separar los componentes.

[0052] En contraste con tales ensamblajes convencionales, el método y los dispositivos de la invención permiten la construcción de componentes modulares que pueden ser ensamblados fácilmente, pero oponen resistencia a la separación del componente elastomérico. Tales dispositivos pueden utilizar una estructura de anclaje intermedia (y preferentemente rígida) 605 como se ilustra en los modos de realización de las Figuras 5a y 5b. En la forma mostrada, la estructura de anclaje 605 está constituida por una pestaña periférica dependiente de una placa perforada 609. Se proporciona una paca rígida 600 con medios mecánicos periféricos de fijación 602, ilustrados por ranuras 603 que se unen a una protrusión 604 de la estructura de anclaje intermedia 605, formando así una conexión firme entre las dos estructuras rígidas, es decir, la estructura de anclaje rígida (p.ej., metal) 605 y el sustrato rígido (p.ej. metal) 600. La estructura de anclaje intermedia 605 puede ser unitaria con la estructura de fijación porosa (p.ej., placa 609), como se muestra, o la estructura de fijación porosa y la estructura de anclaje pueden formarse como componentes separados que se encuentran unidos entre sí. El núcleo elastomérico 510 se fija firmemente a la estructura de anclaje intermedia 605 mediante estructuras porosas

como las descritas arriba y ejemplificadas aquí por la placa metálica 609. En estos modos de realización, el núcleo elastomérico 510 se fija a la estructura de anclaje intermedia 605, que a su vez se fija a la placa terminal rígida 600. Se apreciará que este modo de realización resulta útil para la reducción del inventario de fabricación en el que la familia del producto puede requerir grandes números de diferentes configuraciones de polímeros y placas rígidas. Así, un ensamblaje con el mismo polímero y los mismos medios de anclaje intermedios puede ensamblarse de manera independiente a las placas terminales rígidas de diversos tamaños y diseños diferentes.

5
10 **[0053]** La Figura 5b ilustra un modo de realización en el que el núcleo de elastómero 510 está unido a un elastómero más duro 608, que se fija (mediante la placa 609) a la estructura de anclaje intermedia 605, que a su vez se ensambla a la placa terminal rígida 600. La placa terminal rígida 600 tiene medios mecánicos de fijación 602 ilustrados mediante un hueco o ranura 603 que coopera con una proyección 604 de la estructura de anclaje 605, formando así una conexión firme con la placa 600.

15 **[0054]** La Figura 5c ilustra un modo de realización adicional similar al ilustrado en la Figura 5b. En este modo de realización el elastómero duro 608 se fija a una placa porosa típicamente metálica 710, que incorpora una cola de milano macho 711 encajada firmemente en una cola de milano hembra 731 formada en la placa terminal rígida 600.

20 **[0055]** Se apreciará que, en cada uno de los modos de realización anteriores, la estructura de fijación porosa se proporciona sobre el elemento del sustrato para cubrir una parte del mismo, mientras que el material elastomérico rellena una gran parte (>50%) de un volumen adyacente a la parte cubierta del sustrato y que contiene la estructura de fijación porosa. El material elastomérico se fija así firmemente al sustrato. En los modos de realización que presentan una estructura de fijación porosa como una placa, una malla, etc. que esté separada de una parte de la superficie opuesta del sustrato, el volumen entero entre la estructura de fijación porosa y la parte de superficie opuesta del sustrato puede rellenarse de forma ventajosa con elastómero
25
30 (como, por ejemplo, en las Figuras 4a, 4b, y 4d).

[0056] Las Figuras 6a-6c ilustran, en detalle, una sección transversal parcial de otros modos de realización de la invención que tienen una estructura de fijación rígida 905, como se analiza arriba, y además incorporan una estructura para comprimir una pestaña de elastómero extendida de forma lateral contra una estructura de fijación rígida para el elastómero o contra un sustrato rígido. En la Figura 6a una extensión lateral del núcleo elastomérico 902 se crea preferentemente como una pestaña 900 que se extiende hacia fuera desde el núcleo 902. En este modo de realización, la
35

pestaña que tiene una forma original indicada de forma simulada en el punto 903 es comprimida mediante un elemento compresivo 901 que tiene una forma original indicada de forma simulada en el punto 904. El elemento compresivo deformado 901 está integrado preferentemente en los medios de fijación rígidos 906, como se muestra, pero alternativamente pueden ensamblarse a la prótesis, tras el ensamblaje del núcleo elastomérico y la placa terminal rígida, para proporcionar la compresión deseada. El núcleo flexible 902 y el elemento de la pestaña 903 son preformados, y posteriormente el elemento de compresión 904 se deforma de manera permanente hasta la forma mostrada en el 901, uniendo así y deformando la pestaña 903 a la forma comprimida 900. En este modo de realización, el elemento compresivo 906 puede encontrarse en forma de una banda periférica que logra la compresión mediante ajuste forzado sobre la pestaña del núcleo flexible 901. Los modos de realización alternativos pueden utilizar tornillos, alambres, ganchos, u otros medios de fijación convencionales en conjunción con una pestaña periférica para proporcionar la fuerza de compresión necesaria para comprimir la pestaña del núcleo flexible.

[0057] La Figura 6b ilustra en detalle, una sección transversal parcial de un modo de realización alternativo de la Figura 6a, en el que una banda de compresión 920 se ensambla sobre la pestaña 921 que tiene una forma original 922 y comprime la pestaña 921 en la ranura 923 haciendo que adquiera una forma deformada 924.

[0058] La Figura 6c ilustra, en detalle, una sección transversal parcial de un modo de realización alternativo de la Figura 6a, en el que la fijación compresiva se logra mediante el ensamblaje forzado del elemento de compresión 931, que se extiende de modo periférico, entre el elemento de la pestaña 932 y una ranura de retención periférica exterior 933, por medio de lo cual la pestaña 932 se comprime contra la ranura de retención interior 934 en el sustrato rígido 910.

[0059] Las Figuras 7 y 7b ilustran una prótesis articular elastomérica 550, adecuada, p.ej., como sustitución protésica para una articulación del dedo. La prótesis comprende un cuerpo elastomérico flexible 552 unido a elementos intramedulares rígidos 554, hechos de metal, plástico rígido, o similares, e insertados, mediante procedimientos convencionales, en las falanges 556. Los miembros intramedulares 554 se proporcionan con regiones huecas 558 en los extremos apropiados de la misma. Las placas perforadas rígidas 560, hechas de metal, o similares (mostradas de modo simulado en la Figura 7a), se extienden por los extremos de los miembros intramedulares 554, dejando un espacio entre la placa perforada 560 y el cuerpo del elemento intramedular 554. El cuerpo elastomérico flexible 552 es moldeado o unido de otra manera a los miembros intramedulares 554 de manera que el material elastomérico se extiende a través de cada placa perforada 560 y forma una capa

continua de material polímero tras la placa 560 (mejor apreciado en el detalle en sección parcial, Figura 7b).

[0060] Las Figuras 8a y 8b ilustran otra prótesis 570 adecuada, p.ej., como sustitución protésica para un ligamento cruzado anterior de una articulación de rodilla u otro ligamento, un tendón o similar. La Figura 8a muestra la prótesis de ligamento 570, en simulación parcial, implantada entre el fémur 572 y la tibia 574 de una articulación de rodilla. La prótesis 570 comprende un cuerpo alargado 576, los extremos del cual cuentan con conectores de fijación al hueso rígidos y duros 578, que pueden construirse con materiales convencionales e implantarse mediante técnicas convencionales. Como se muestra, y se aprecia mejor en el detalle en sección parcial de la Figura 8b, cada uno de los conectores de fijación del hueso 578 es preferiblemente tubular, con placas perforadas, o similar, 580 que se encuentran en los planos respectivos sustancialmente paralelos al eje del conector y se extienden de manera transversal a través de la luz de los conectores tubulares 578. El cuerpo elastomérico 576 es moldeado o unido de otra forma al conector de fijación al hueso 578 de manera que el material elastomérico se extiende a través de cada placa perforada 580 y forma una capa continua de material de polímero tras la placa 580.

[0061] Las Figuras 9a y 9b ilustran una barra de fijación intramedular 650 para un hueso largo como un fémur, en el que la barra tiene una región de baja rigidez central 652 en la que un elastómero deformable se interpone entre dos parte intramedulares 654 de la barra. La Figura 9b es una vista en sección a través de la región central 652 de la barra de fijación 650 de la Figura 9a que muestra un segmento de elastómero deformable 656 unido a los extremos interiores 658 de las partes intramedulares 654 de la barra de fijación 650. El elastómero del segmento de elastómero 656 es moldeado o unido de otro modo a las proyecciones perforadas rígidas 660 (mostrado de forma simulada) que se extienden desde los extremos internos 658 de las partes intramedulares 654, y se extienden a través de las perforaciones de las proyecciones rígidas 660 para formar un cuerpo unitario que mantiene juntas las partes intramedulares 654.

EJEMPLO

[0062] Este ejemplo ilustra la resistencia y uniformidad adicional que se puede obtener utilizando un modo de realización de esta invención en comparación con la fijación conocida de elastómero a un sustrato rígido que tiene una capa de cuentas.

[0063] Las muestras de prueba se prepararon mediante la unión de un núcleo elastomérico cilíndrico de 11,2 mm de diámetro y 4 mm de longitud a dos placas terminales de aleación de titanio de manera que el ensamblaje completo pudiera probarse contra fallas en tensión. El elastómero utilizado era policarbonato-

poliuretano de 75D en durómetro (Chronoflex-C, CardioTech Inc., Wilmington, MA), que se unió a las placas terminales metálicas, fabricado de aleación quirúrgica Ti-6%Al-4%V, a través de moldeo por inyección. El experimento examinó diferentes medios de unión incluyendo un recubrimiento poroso y una configuración de placa perforada.

[0064] Se probaron dos series de muestras, probándose varias muestras de cada serie:

- A. Superficie porosa que utiliza una doble capa de cuentas sinterizadas de diámetro -45+60 para proporcionar una porosidad de aproximadamente el 21%.
- B. Superficie perforada con una matriz regular de orificios de 1,5 mm para proporcionar una porosidad de aproximadamente el 44%. El diseño permitía al elastómero extenderse por los orificios y proporcionar una lámina completa de 1mm de espesor de polímero en el lado opuesto.

[0065] Prueba: todas las muestras se probaron para falla por tensión uniaxial a una velocidad de 2,5 mm/minuto en un baño de agua mantenido a una temperatura de 37°C para simular las condiciones fisiológicas. Los resultados se presentan en la Tabla 1 a continuación.

TABLA 1

Muestra	Medios de fijación	Fuerza máxima (N)
A	-45+60 Doble capa de cuentas	493 ± 42
B	Placa perforada	811 ± 50

[0066] Conclusión del experimento: el uso de una placa perforada para fijar el elastómero a una estructura de metal proporciona una resistencia de fijación significativamente superior que la que puede lograrse usando un recubrimiento poroso o una superficie con cuentas. En comparación con un recubrimiento poroso o superficie con cuentas, en los que los poros se definen por las superficies esféricas de cuentas o similares, se pueden obtener ventajas en la resistencia de la unión mediante el uso de estructuras en las que los poros se definen de forma parcial o completa por superficies no esféricas.

[0067] Se apreciará de la descripción anterior que la invención proporciona un número de efectos ventajosos. Por ejemplo, la invención facilita generalmente una unión firme de un elastómero a un sustrato rígido. En un implante quirúrgico, la invención proporciona una resistencia de la fijación aumentada de un elemento elastomérico flexible a un elemento de sustrato de un implante rígido, como un núcleo

elastomérico fijado a una placa terminal de una prótesis de disco intervertebral, sin que apoyarse exclusivamente en un recubrimiento poroso o una capa de adhesivo para su unión. La invención también proporciona un medio para fijar elementos elastoméricos a elementos rígidos de manera que permita una fabricación más simple y una inspección más fácil del producto final. Los signos de referencia se incorporan a las reivindicaciones exclusivamente para facilitar su comprensión, y no limitan el ámbito de las reivindicaciones.

10

15

20

25

30

35

Reivindicaciones

1. Un implante quirúrgico, que comprende
un sustrato de implante quirúrgico rígido (310, 320; 513; 532; 542; 600; 910),
una estructura de fijación porosa (311, 321; 402; 408; 512; 515; 520; 530; 540;
5 609; 710; 905) dispuesta sobre dicho sustrato y que cubre un parte de dicho
sustrato, y
un cuerpo elastomérico (330; 400; 510) que tiene una parte adyacente a dicha
parte de dicho sustrato e impregna dicha estructura de fijación porosa,
caracterizado porque dicho implante quirúrgico es una prótesis de disco
10 intervertebral (10), y dicha parte de dicho cuerpo elastomérico (330; 400; 406;
510; 608; 902) rellena una gran parte de un volumen adyacente a dicha parte
de dicho sustrato y contiene dicha estructura de fijación porosa (311, 321; 402;
408; 512; 515; 520; 530; 540; 609; 710; 905), por medio de lo cual dicho cuerpo
elastomérico (330; 400; 510; 608; 902) se fija a dicho sustrato.
- 15 2. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1, en el que a través de un
grosor de dicha estructura de fijación porosa (311, 321; 402; 408; 512; 515;
520; 530; 540; 609; 710; 905) en planos generalmente paralelos a dicha parte
de dicho sustrato (310, 320; 513; 532; 542; 600; 910), la porosidad neta de
dicha estructura porosa es superior al 21,5%.
- 20 3. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicha estructura de
fijación porosa incluye una pluralidad de bucles rígidos erguidos (540) en una
superficie de dicho sustrato (542; 910).
4. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha estructura
de fijación porosa (311, 321; 402; 408; 512; 515; 520; 530; 540; 609; 710; 905)
25 tiene una superficie orientada a dicha parte de dicho sustrato (310, 320; 513;
532; 542; 600; 910) y separada del mismo, y dicho cuerpo elastomérico (330;
400; 406; 510; 608; 902) incluye una capa continua de elastómero (514; 534;
544) que cubre una parte de dicha superficie de dicha estructura porosa.
5. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha estructura
30 de fijación porosa incluye una capa de metal trabecular (402).
6. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha estructura
de fijación porosa incluye una capa de metal de célula abierta (408).
7. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha estructura
de fijación porosa incluye una malla (530) unida a una superficie opuesta de
35 dicho sustrato.
8. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha estructura
de fijación porosa incluye una pluralidad de aletas (520) erguidas desde una

superficie de dicho sustrato, contando cada una de dichas aletas con una pluralidad de aberturas (521).

- 5
9. Un implante quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho sustrato tiene una estructura de apoyo periférica erguida, y dicha estructura de fijación porosa incluye un borde (515) que se extiende generalmente de forma radial hacia dentro desde dicha estructura de apoyo periférica y separada de dicha parte de dicho sustrato.
- 10
10. Un implante quirúrgico según la reivindicación 4, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye una placa perforada (512; 609; 710) que tiene una periferia sujeta a dicho sustrato (320; 513; 532; 600).
11. Un implante quirúrgico según la reivindicación 4, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye una malla (530) que tiene una periferia sujeta a dicho sustrato (532).
- 15
12. Un implante quirúrgico según la reivindicación 4, en el que dicha capa continua de elastómero (514; 534) es sustancialmente coextensiva con dicha parte de dicho sustrato (532; 542).
- 20
13. Un método para fabricar un implante quirúrgico, comprendiendo el método las fases de:
- proporcionar un elemento de sustrato rígido (310, 320; 513; 532; 542; 600; 910) del implante quirúrgico,
- proporcionar una estructura de fijación porosa (311, 321; 402; 408; 512; 515; 520; 530; 540; 609; 710; 905),
- unir dicha estructura de fijación porosa (402; 408; 512; 515; 520; 530; 540; 609; 710) a dicho elemento de sustrato rígido, e
- 25
- impregnar dicha estructura de fijación porosa con un elastómero para sujetar dicho elastómero a dicho elemento de sustrato rígido (310, 320; 513; 532; 542; 600; 910),
- en el que dicho implante es una prótesis de disco intervertebral (10) y dicha estructura de fijación porosa se une a dicho elemento de sustrato para cubrir
- 30
- una parte de dicho elemento de sustrato, y la impregnación se lleva a cabo para formar un cuerpo elastomérico que tiene una parte adyacente a dicha parte de dicho elemento de sustrato, con dicha parte de dicho cuerpo elastomérico rellenando una gran parte de un volumen adyacente a dicha parte de dicho elemento de sustrato y que contiene dicha estructura de fijación
- 35
- porosa.
14. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 13, en el que dicha estructura de fijación porosa (402; 408; 512; 515; 520; 530; 540; 609;

710) se une a dicho elemento de sustrato (310, 320; 513; 532; 542; 600) para tener una superficie orientada a una parte de dicho elemento de sustrato y separada del mismo, y dicho elastómero incluye una capa continua de elastómero (514) que cubre una parte de dicha superficie de dicha estructura porosa.

5

15. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 14, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye una placa perforada (512; 609; 710; 905).

10

16. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 14, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye una malla (530).

17. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 13, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye una capa de metal trabecular (402).

15

18. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 13, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye una capa de metal de célula abierta (408).

19. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 13, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye una malla (530).

20

20. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 13, en el que dicha estructura de fijación porosa incluye un elemento de alambre (543; 905), y dicho elemento de alambre se une a una superficie de dicho elemento de sustrato (542; 910) para formar una pluralidad de bucles rígidos (543; 905) erguidos desde la superficie de dicho sustrato (542; 910).

25

21. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 14, en el que dicha capa continua de elastómero (514; 534; 544) es sustancialmente coexistiva con dicha parte de dicho elemento de sustrato (532; 542; 600).

30

22. Un método para fabricar un implante quirúrgico según la reivindicación 13, en el que dicha estructura de fijación porosa (402; 408; 512; 515; 520; 530; 540; 609; 710) se une a dicho elemento de sustrato (310, 320; 513; 532; 542; 600) para cubrir una parte de dicho elemento de sustrato, y en el que por un grosor de dicha estructura de fijación porosa en planos generalmente paralelos a dicha parte de dicho elemento de sustrato, la porosidad neta de dicha estructura porosa es superior al 21,5%.

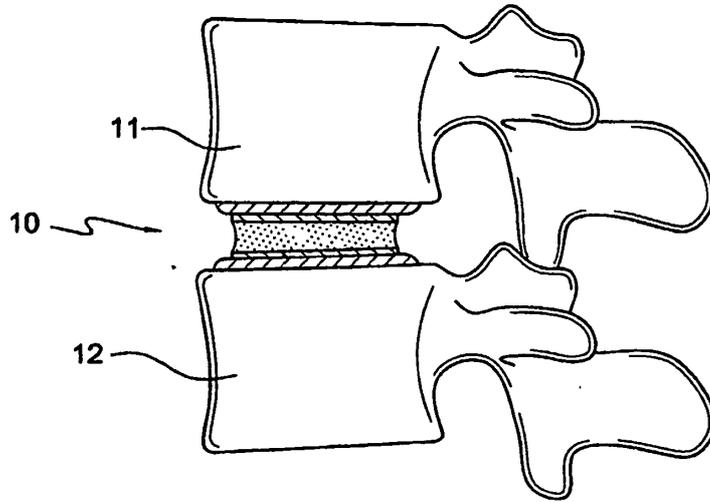


FIG. 1

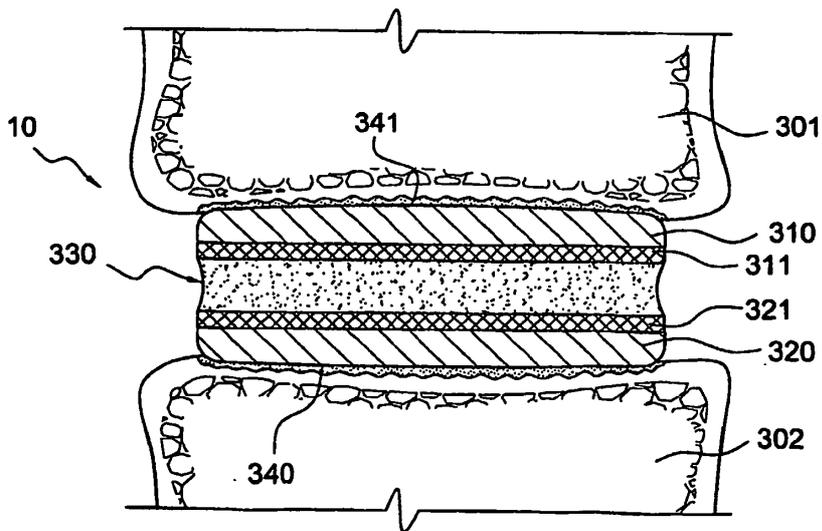
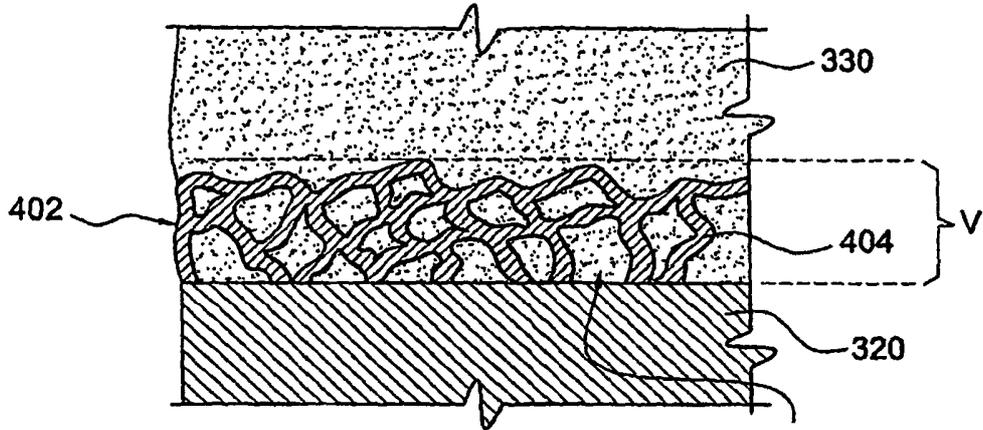


FIG. 2



Gran parte del volumen V
relleno de elastómero

FIG. 3a

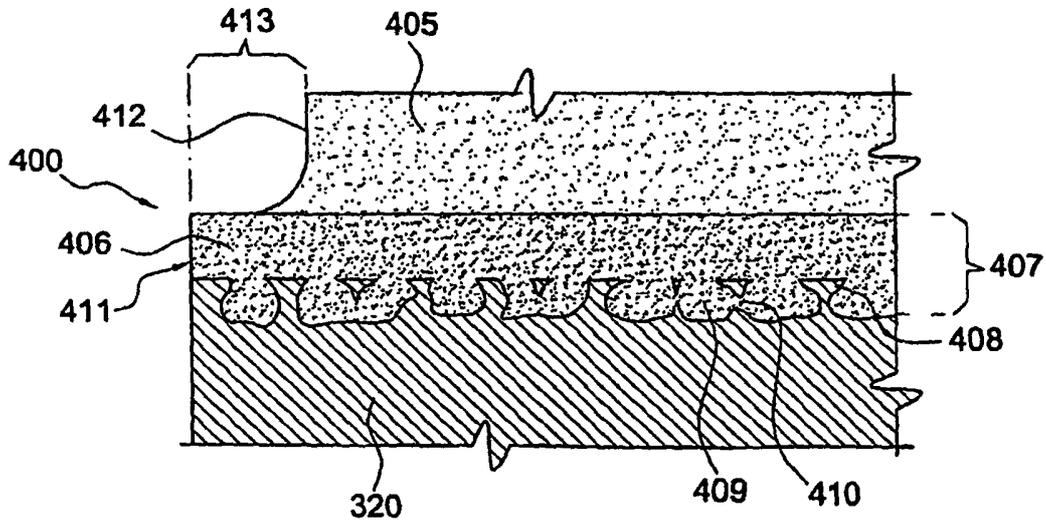


FIG. 3b

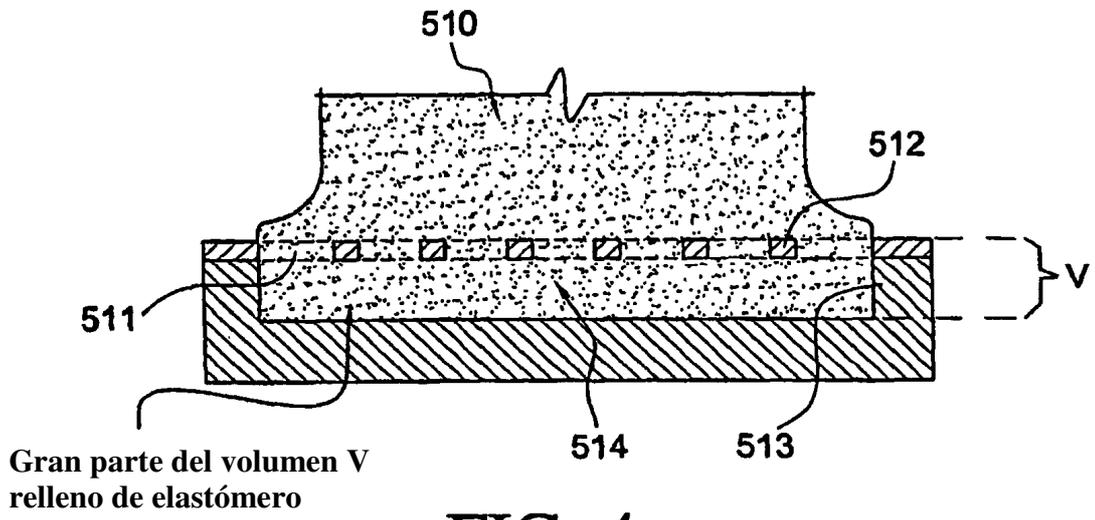


FIG. 4a

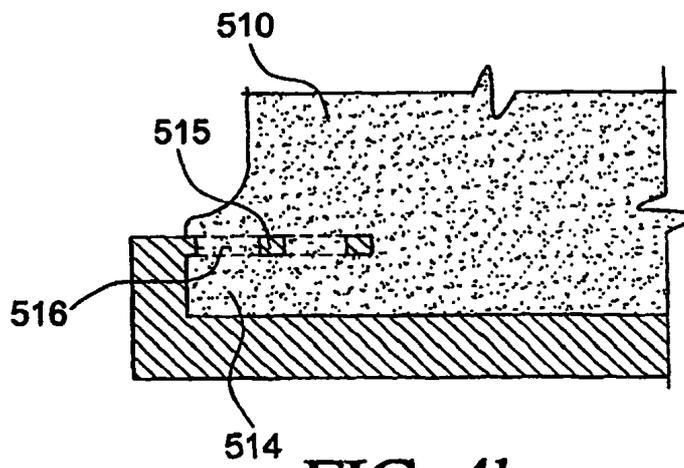


FIG. 4b

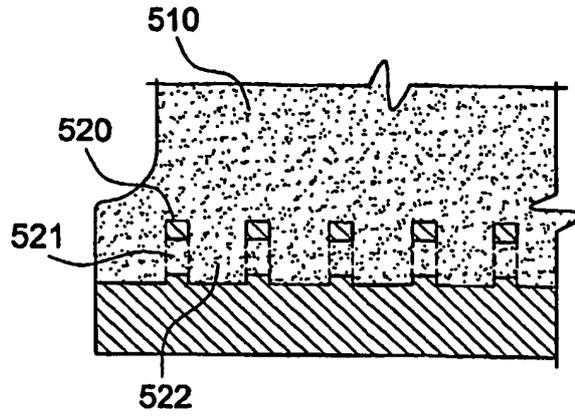


FIG. 4c

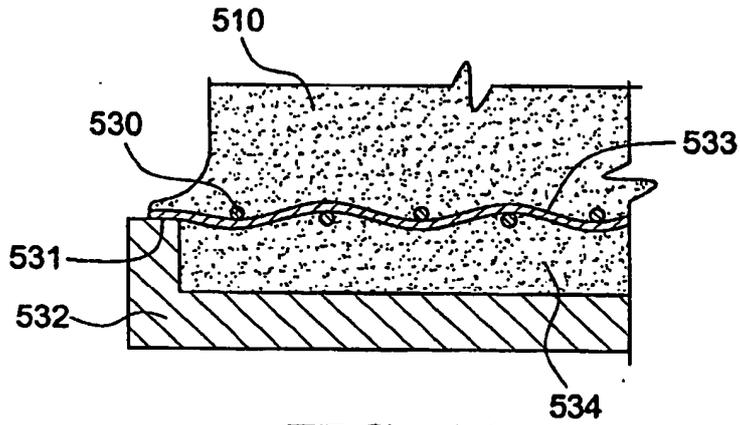


FIG. 4d

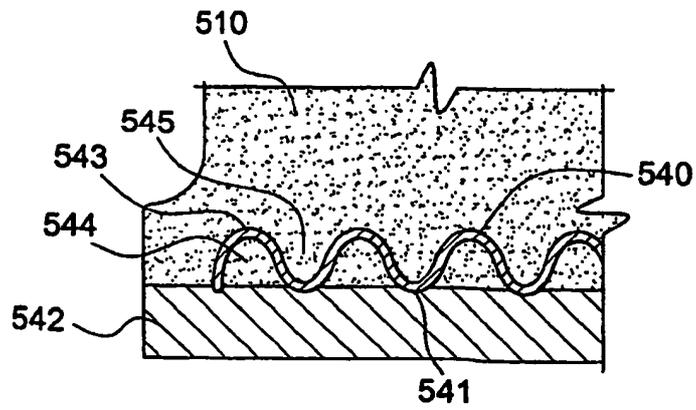


FIG. 4e

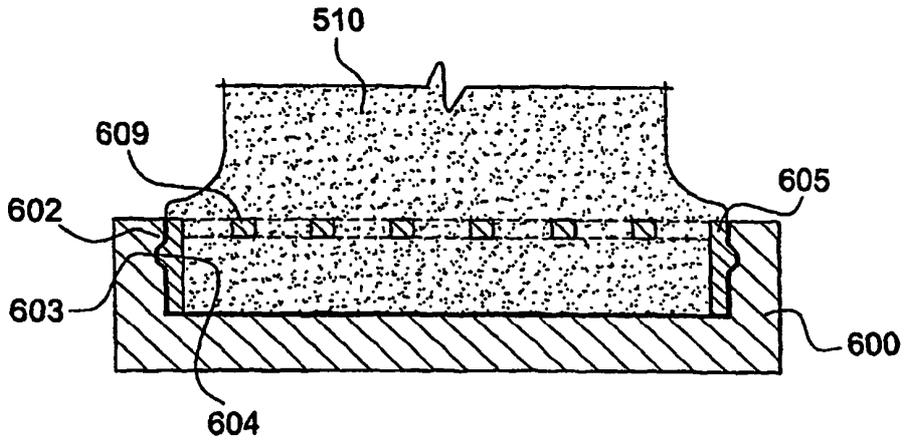


FIG. 5a

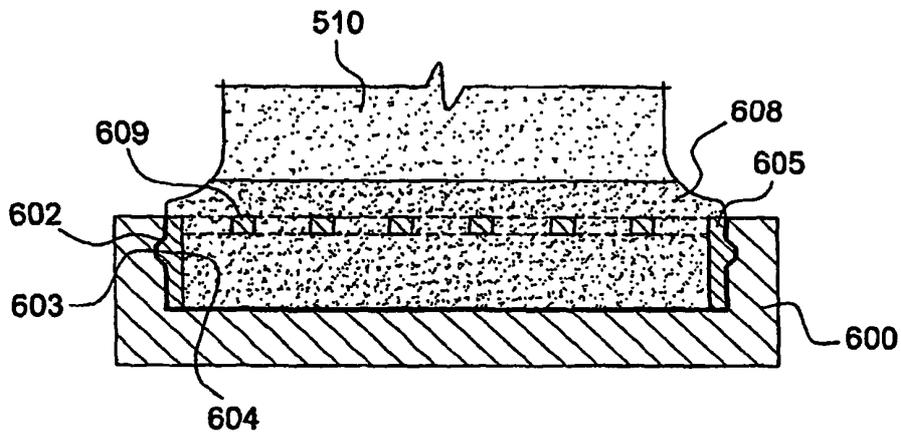


FIG. 5b

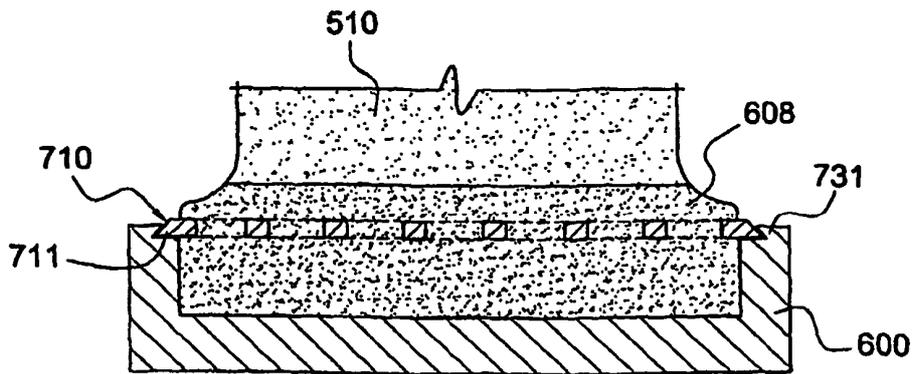


FIG. 5c

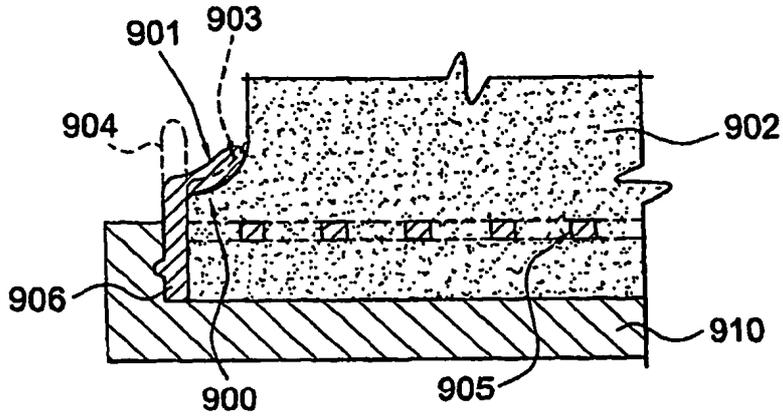


FIG. 6a

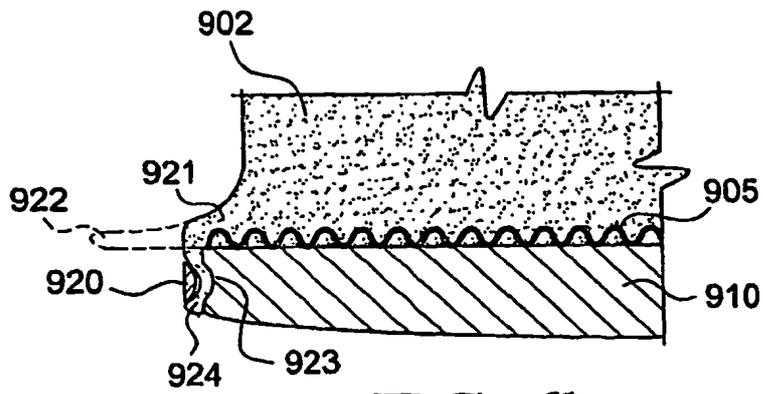


FIG. 6b

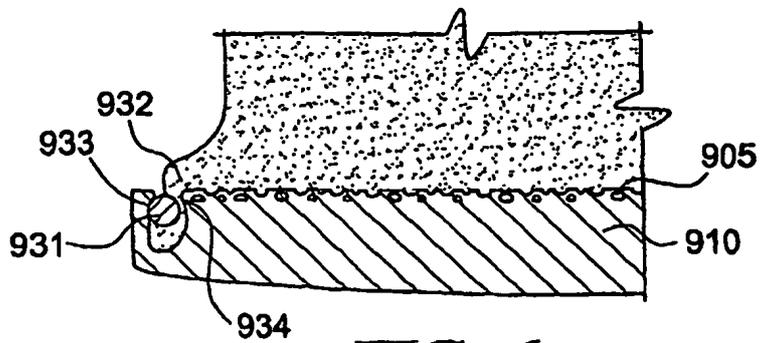


FIG. 6c

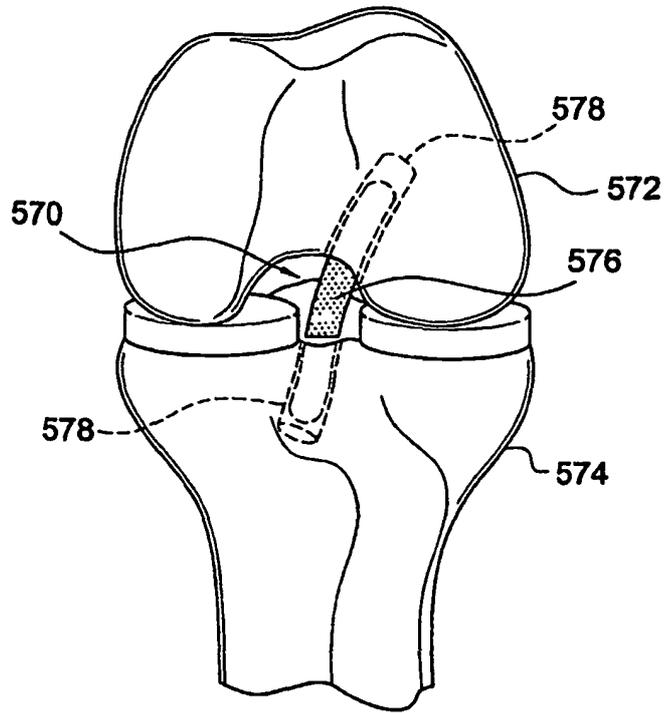


FIG. 8a

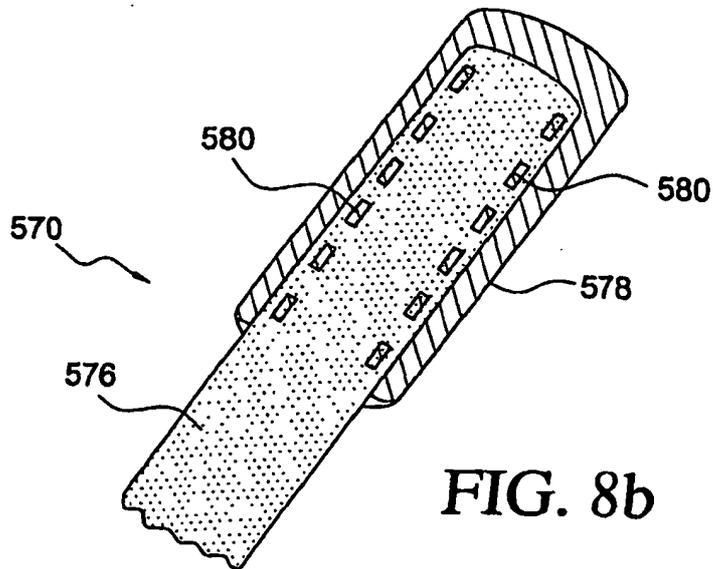


FIG. 8b

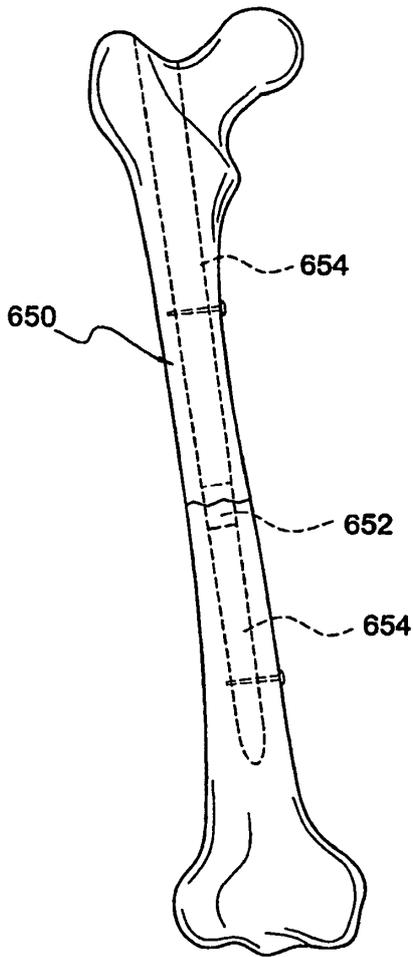


FIG. 9a

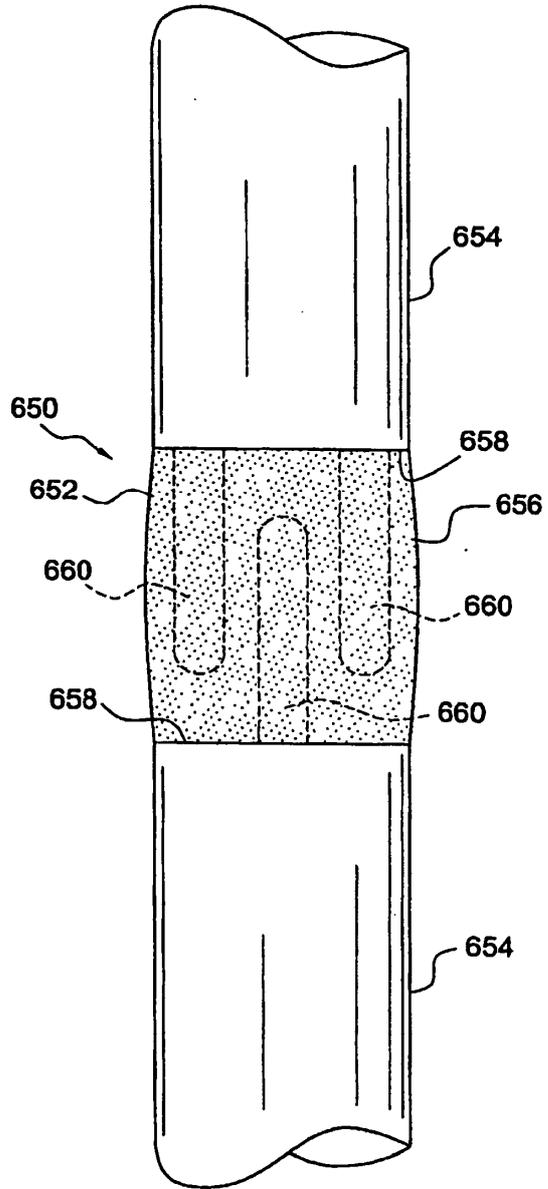


FIG. 9b