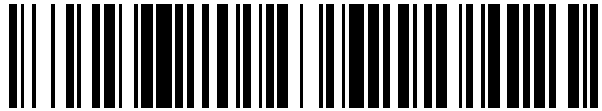


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 676**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2012 E 12704314 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2670361**

54 Título: **Implante de corporectomia**

30 Prioridad:

03.02.2011 FR 1150887

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

10.08.2015

73 Titular/es:

**MEDICREA INTERNATIONAL (100.0%)
14 Porte du Grand Lyon
01700 Neyron, FR**

72 Inventor/es:

**SOURNAC, DENYS y
RYAN, DAVID**

74 Agente/Representante:

MUÑOZ ORGAZ, Jose Miguel

ES 2 542 676 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

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un implante de corporectomía, es decir, un implante destinado a formar un espaciador entre los cuerpos vertebrales de dos vértebras situados a ambos lados de una vértebra equipada; vértebra equipada cuyo cuerpo se ha sometido a una ablación parcial y que recibe dicho implante.
- 10 [0002] Determinadas afectaciones de una vértebra pueden requerir una ablación total o parcial del cuerpo vertebral, lo que implica la colocación del llamado implante de "corporectomía" entre la placa inferior de la vértebra suprayacente y la placa superior de la vértebra subyacente. Por tanto, este implante permite reemplazar de forma funcional un cuerpo vertebral que se ha retirado o vaciado por un armazón para alojar el implante, a fin de restablecer la continuidad de la columna vertebral.
- 15 [0003] La colocación de dicho implante de corporectomía implica inmovilizar la vértebra suprayacente y la vértebra subyacente en relación con la vértebra equipada.
- 20 [0004] Según una técnica existente, el implante de corporectomía tiene forma de tubo con una pared calada fina; este tipo de implante se conoce como "malla". Este implante está diseñado para contener en su interior uno o más injertos óseos y para incorporarse en la parte del cuerpo vertebral equipado restante mediante la proliferación de los osteocitos a través de su pared calada.
- 25 [0005] Este implante tiene la ventaja de que permite una buena integración ósea del implante en dicha parte restante del cuerpo vertebral; sin embargo, tiene la desventaja de que cuenta con una estructura fina y, por lo tanto, existe el riesgo de que se inserte en las placas de las vértebras suprayacente y subyacente. Además, al no ser ajustable longitudinalmente, es necesario seleccionar el implante de la altura correcta de entre una variedad de alturas distintas; sin embargo, resulta difícil determinar esta dimensión, ya que, en el momento del implante, las vértebras no están en una posición anatómica. Este tipo de implante también implica colocar un sistema de estabilización ventral y/o dorsal de la columna vertebral, tal como una placa ventral fijada con tornillos y/o un sistema dorsal con tornillos pediculares y barras de conexión.
- 30 [0006] Según otra técnica existente, un implante de corporectomía tiene una estructura metálica rígida con paredes gruesas y está formado por dos piezas ensambladas con movilidad telescópica entre sí. El implante se coloca con relativa facilidad; sus dos piezas telescópicas se encuentran plegadas y, después, se despliegan hasta la altura apropiada por la manipulación de un medio para mover dichas piezas telescópicas. Sin embargo, este implante tiene la desventaja de que no puede garantizar una integración ósea muy buena y, en consecuencia, obliga siempre a colocar un sistema de estabilización ventral y/o dorsal. De hecho, un implante de este tipo tiene una pared exterior lisa que no está destinada a mantenerse en relación con el cuerpo vertebral por la proliferación de osteocitos. En ese caso, el implante se mantiene exclusivamente por fricción con las placas vertebrales de las vértebras suprayacente y subyacente y por el sistema de estabilización. Otro implante de este tipo existente tiene rebajos exteriores grandes en la pared que tampoco son favorables para una buena integración ósea del implante.
- 35 [0007] Otras desventajas de este implante metálico con una pared gruesa son su rigidez sustancial, que no corresponde a la ligera flexibilidad de los huesos de las vértebras, y la necesidad de un abordaje amplio que implica una manipulación quirúrgica compleja.
- 40 [0008] La publicación de la patente n.º US 2008/114467 A1 divulga un implante de corporectomía que comprende dos partes telescópicamente móviles entre sí y medios para situar una parte en una posición particular en relación con la otra parte, donde ambas partes están fabricadas de un material polimérico y al menos una de las partes tiene una pluralidad de cavidades en al menos una parte amplia de su pared periférica.
- 45 [0009] Este implante no es totalmente satisfactorio en la práctica.
- 50 [0010] La presente invención tiene el objetivo de resolver todas las desventajas mencionadas anteriormente.
- 55 [0011] Por lo tanto, el objetivo de la invención es proporcionar un implante de corporectomía que permita la integración ósea en las mejores condiciones posibles, hasta el punto de que reduzca enormemente, o incluso elimine, la necesidad de un sistema de estabilización ventral y/o dorsal e implique un abordaje lo más reducido posible.
- 60 [0012] El presente implante comprende, de manera conocida, dos partes telescópicamente móviles entre sí y medios para situar una parte en una posición determinada entre una pluralidad de posiciones en relación con la otra parte, donde ambas partes están fabricadas de un material polimérico.
- [0013] Según la invención,

- al menos una de las dos partes tiene una pluralidad de microcavidades en al menos una parte amplia de su pared periférica;
- el implante comprende comunicaciones internas en el menos una de sus paredes que comprenden las microcavidades que conectan todas o algunas de las microcavidades entre sí.

[0014] Por tanto, la invención consiste en tomar el camino opuesto a la técnica existente e ir contra el prejuicio según el cual un implante de corporectomía con una estructura telescópica tiene que fabricarse de un material metálico y rígido y se debe mantener en posición con un sistema de estabilización ventral y/o dorsal. La invención consiste en proporcionar un implante (i) fabricado de un material polimérico, sustancialmente menos rígido que un material metálico, (ii) que cuenta con una pared con muchas microcavidades destinadas a ser invadidas por osteocitos durante su proliferación y (iii) comunicaciones internas que conectan todas o algunas de las microcavidades entre sí, lo que permite una amplia difusión de los osteocitos que proliferan en la(s) pared(es) del implante y que, por lo tanto, son muy favorables para completar la integración ósea del implante.

[0015] Como consecuencia, el implante según la invención se adapta mejor a las características de los huesos de las vértebras que los implantes existentes y se puede integrar en los huesos por completo en la parte restante de un cuerpo vertebral equipado, lo que puede hacer innecesario colocar sistemas de estabilización ventrales y/o dorsales, al mismo tiempo que se conservan las ventajas de una estructura telescópica. Este implante implica entonces un abordaje más reducido que el de la técnica existente y supone una manipulación quirúrgica más sencilla. En particular, la colocación de este implante requiere únicamente un canal en el cuerpo vertebral que se va a equipar, y no la ablación completa de ese cuerpo.

[0016] Se entienden por "microcavidades" las cavidades, orificios o canales que tienen una sección transversal de menos de 1 mm^2 , en particular en las proximidades de $0,25 \text{ mm}^2$.

[0017] Todas o algunas de estas comunicaciones internas pueden ser longitudinales, es decir, paralelas a la dirección de deslizamiento telescópico de las dos partes telescópicas del implante, con lo cual las microcavidades situadas en una posición superior en la dirección longitudinal se ponen en comunicación con las microcavidades situadas en una posición inferior.

[0018] De forma alternativa o adicionalmente, todas o algunas de estas comunicaciones internas pueden ser circulares, es decir, conectar microcavidades consecutivas en un plano perpendicular o sustancialmente perpendicular a la dirección del deslizamiento telescópico.

[0019] En particular, se puede fabricar un implante que incluye este tipo de indicaciones internas con uno de los llamados procedimientos de fabricación "aditivos", conocidos por sí mismos, que consisten en fabricar el implante capa a capa, al superponer capas a lo largo del eje de deslizamiento telescópico de dichas partes, fabricadas con un polvo termofusible; la fusión de las partículas se realiza en ubicaciones determinadas, es decir, fuera de las zonas que deben corresponder a las microcavidades mencionadas anteriormente y cualquier comunicación interna, y después de la formación de una o más de dichas capas se retiran las partículas no fundidas.

[0020] Preferentemente, el implante comprende también microcavidades en al menos una de sus paredes terminales longitudinales, es decir, al menos una de sus paredes destinadas a apoyarse en las placas vertebrales de las vértebras suprayacente y subyacente cuando se coloca el implante.

[0021] Estas microcavidades también permiten la integración ósea del implante en estas placas vertebrales.

[0022] Del mismo modo que antes, el implante puede comprender comunicaciones internas formadas en esta o estas pared(es) terminal(es) longitudinal(es) que conectan todas o algunas de las microcavidades entre sí. En particular, las microcavidades se pueden formar en círculos concéntricos y dichas comunicaciones internas se pueden extender a lo largo de los radios de dichos círculos, lo que hace que las microcavidades queden comunicadas alineadas en esos radios.

[0023] Se comprenderá bien la invención y se apreciarán otras características y ventajas de la misma en referencia con el dibujo diagramático adjunto, que muestra, a modo de ejemplo no limitativo, un modo de realización del implante de corporectomía al que se refiere.

La figura 1 es una vista de despiece en perspectiva de dos partes telescópicas y el elemento para moverlas que comprende, separadas entre sí;

la figura 2 es una vista lateral de dichas partes telescópicas y dicho elemento para moverlas que están en posición de ensamblaje;

la figura 3 es una vista superior;

la figura 4 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea IV-IV de la figura 2;

la figura 5 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea V-V de la figura 2;

5 la figura 6 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea VI-VI de la figura 2;

la figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea VII-VII de la figura 2;

10 la figura 8 es una vista en dirección cervicocaudal de una vértebra que se va a equipar antes de la colocación del implante y

la figura 9 es una vista de esa vértebra similar a la figura 8 después de la colocación del implante.

15 Las figuras 1 a 7 ilustran un implante de corporectomía 1, es decir, un implante destinado a formar un espaciador entre los cuerpos vertebrales de dos vértebras situados a ambos lados de una vértebra equipada. La figura 8 muestra dicha vértebra 100 que se va a equipar antes de la colocación del implante 1.

20 **[0024]** Como se muestra en las figuras 1 a 7, el implante 1 está compuesto por tres partes, es decir, dos partes telescópicas 2, 3 y el elemento 4 para mover dichas partes.

[0025] Estas tres partes 2,3,4 están fabricadas de un material polimérico termofusible, en particular PEKK (poliéster cetona cetona).

25 **[0026]** La parte 2 es la base del implante 1, destinada a apoyarse sobre la placa de la vértebra subyacente. Adopta la forma de un cuerpo alargado en la dirección de la altura del implante 1, que tiene una pared periférica 5, una pared terminal longitudinal superior 6 y una pared terminal longitudinal inferior 7.

30 **[0027]** Los términos "superior" e "inferior", como los términos "ventral", "lateral" y "caudal" usados a continuación, se deben considerar en relación con la posición del implante 1 una vez colocado en la vértebra 100.

[0028] La parte 2 tiene, en sección transversal, una forma que imita sustancialmente la de una placa vertebral, es decir, una "D" con las superficies ventral y dorsal redondeadas y una superficie dorsal cóncava. Tiene un grosor aumentado en las partes que se extienden entre las superficies laterales y la posterior dorsal.

35 **[0029]** La parte 2 delimita una cavidad interna 10 que emerge en dicha pared superior 6, que tiene una sección transversal circular dentro de la parte 2, como se puede ver en las figuras 4 y 5, y una sección transversal tetralobulada en la pared superior 6, como se puede ver en las figuras 1 y 6. De hecho, la pared superior 6 forma cuatro nervaduras longitudinales equidistantes 11 en su superficie que definen dicha cavidad 10.

40 **[0030]** Dicha parte 2 tiene una ranura periférica 12 en la parte superior que permite agarrarla con un instrumento de manipulación, así como un orificio lateral 13 en dicha pared superior 6, que emerge en la cavidad 10, destinado a alojar el asa correspondiente de dicho instrumento de manipulación para fijar el agarre del implante.

45 **[0031]** Tal como se muestra en las figuras, la pared periférica 5 tiene, fuera de la ranura 12 y el orificio 13, sobre la práctica totalidad de su altura, una pluralidad de microcavidades 15 conectadas entre sí por series de comunicaciones internas longitudinales 16.

50 **[0032]** Cada microcavidad está formada por un orificio más o menos alargado que tiene una sección transversal de menos de 1 mm², en particular en las proximidades de 0,25 mm².

55 **[0033]** En el ejemplo ilustrado, las microcavidades 15 están dispuestas en forma de una serie situada longitudinalmente, distribuidas de forma regular por toda la periferia de la parte 2. En las figuras 4 a 6 se aprecia que se forman de forma sustancialmente radial, solo sobre una parte del grosor de la pared periférica 5, por lo que no emergen en la cavidad 10. Sus partes inferiores se sitúan sustancialmente en un círculo concéntrico con la cavidad 10, lo que da lugar a que estas microcavidades 15 tengan longitudes mucho mayores en la parte lateral dorsal gruesa de la pared periférica 5 que en la superficie ventral de la misma pared 5 (véanse las figuras 5 y 6).

60 **[0034]** Las comunicaciones internas longitudinales 16 se distribuyen en varias series concéntricas; la serie radialmente más interna se forma sobre la totalidad de la periferia de la pared 5, excepto en la abertura del orificio 13; la segunda, la tercera y la cuarta serie se extienden en las partes laterales dorsales gruesas de la pared 5 (véanse las figuras 5 y 6).

[0035] La pared superior 6 forma una protuberancia 17 coaxial a la cavidad 10, cuya parte superior tiene una protrusión anular redondeada que puede permitir el ajuste a presión del elemento de movimiento 4 sobre la parte 2.

65 **[0036]** La pared interna 7 tiene una forma inclinada (véase la figura 2) y curva (véase la figura 4) adaptada para apoyarse sobre la placa vertebral de la vértebra subyacente. Comprende también una pluralidad de microcavidades 20

formadas en paralelo entre sí en la dirección longitudinal de la parte 2 (véase la figura 4) y dispuestas en círculos concéntricos o partes de círculos, como las microcavidades 32 comprendidas por la parte 3, descrita a continuación, que aparecen en la figura 3. Estas microcavidades 20 están conectadas entre sí por comunicaciones internas 21 que se extienden radialmente, como las comunicaciones internas 33 que comprende la parte 3, visibles en la figura 7.

5

[0037] La parte 3 tiene un cuerpo roscado 30 y un cabezal 31.

[0038] El cuerpo roscado 30 tiene una sección transversal tetralobulada adaptada para engancharse a las nervaduras 11 que encaja al girar, pero al mismo tiempo puede deslizarse a lo largo de dichas nervaduras 11 (véase la figura 4). La rosca está adaptada para cooperar con un avance de rosca comprendido en el elemento de movimiento 4.

10

[0039] El cabezal 31 tiene, en sección transversal, una forma similar a la de la parte 2 y a la de la pared inferior 7 y, por tanto, está adaptada para apoyarse sobre la placa vertebral de la vértebra supradistante. Tiene microcavidades 32 dispuestas paralelas entre sí en la dirección longitudinal de la parte 2 (véase la figura 4), situadas en círculos concéntricos o partes de círculos (véase la figura 3). Estas microcavidades 32 están conectadas entre sí por comunicaciones internas 33 que se extienden radialmente (véase la figura 7).

15

[0040] El elemento de movimiento 4 adopta la forma de una rueda dentada. Comprende una cavidad inferior que le permite engancharse a la protuberancia 17 y quedar retenido axialmente en la parte 2 al sujetarse en la protrusión anular redondeada comprendida por dicha protuberancia 17. En el resto de su altura, forma un orificio roscado cuyo avance de rosca puede enganchar la rosca del cuerpo roscado 31 de la parte 3.

20

[0041] El implante 1, incluidas las comunicaciones internas 16, 21, 33 mencionadas anteriormente, se fabrica con el llamado procedimiento de fabricación "aditivo", conocido por sí mismo, que consiste en fabricar las partes 2 y 3 capa a capa a lo largo del eje de deslizamiento telescópico de dichas partes 2 y 3; más específicamente:

25

a) se dispone una capa de polvo termofusible en el fondo de un molde adecuado;

b) se realiza la fusión de las partículas de esa capa en zonas que deben corresponder a las microcavidades 15, 20, 32 y las comunicaciones internas 16, 21, 33;

30

c) se eliminan las partículas que no se han fundido;

d) se dispone una capa de material termofusible posterior sobre la capa formada previamente y se repiten las operaciones de las etapas b) y c) anteriores; y

35

e) se repiten las operaciones de la etapa d) tantas veces como sea necesario para formar las partes 2 y 3.

[0042] Para colocar el implante 1 se forma un armazón 101 en el cuerpo de la vértebra 100 que se va a equipar, en su superficie ventral y sobre toda su altura, armazón 101 que tiene unas dimensiones que se ajustan a las del implante 1 (véase la figura 8). Después, se inserta este último en el armazón 101 (véase la figura 9), mientras se retrae la parte 3 dentro de la parte 2. Después se gira el elemento de movimiento 4 para desplegar la parte 3 en relación con la parte 2 hasta una posición suficiente para garantizar el apoyo total del implante 1 en las placas de las vértebras supradistante y subyacente. El orificio lateral 13, que es roscado, puede alojar entonces un tornillo que se apoya en el cuerpo roscado 30 para inmovilizar por completo la parte 2 en relación con la parte 3.

40

45

[0043] Tal como se aprecia a partir de lo anterior, la invención proporciona un implante de corporectomía que tiene las ventajas decisivas de que se puede integrar en el hueso en las mejores condiciones posibles en la vértebra equipada, hasta el punto de que reduce enormemente, o incluso elimina, la necesidad de un sistema de estabilización ventral y/o dorsal e implica únicamente un abordaje reducido.

50

[0044] La invención se ha descrito anteriormente en referencia a un modo de realización que se proporciona a modo de ejemplo. No es necesario decir que no se limita a ese modo de realización, sino que se extiende a todos los modos de realización cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5
10
15
20
25
30
35
1. Implante (1) que comprende dos partes (2, 3) telescópicamente móviles entre sí y medios (4) para situar una parte (3) en una posición determinada entre una pluralidad de posiciones en relación con la otra parte (2), donde ambas partes (2, 3) están fabricadas de un material polimérico; por el que al menos una de las dos partes (2, 3) tiene una pluralidad de microcavidades (15, 20, 32) en al menos una parte amplia de su pared periférica (5); **caracterizado por que**
 el implante comprende comunicaciones internas (16, 21, 33) en el menos una de sus paredes (5, 7, 31) que comprenden las microcavidades (15, 20, 32) que conectan todas o algunas de las microcavidades entre sí.
 2. Implante (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** las microcavidades (15) son cavidades, orificios o canales que tienen una sección transversal de menos de 1 mm^2 y, preferentemente, de alrededor de $0,25 \text{ mm}^2$.
 3. Implante (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** todas o algunas de dichas comunicaciones internas (16) son longitudinales, es decir, paralelas a la dirección de deslizamiento telescópico de las dos partes telescópicas (2, 3) del implante (1), lo que hace que las microcavidades (15) queden situadas en una posición superior en la dirección longitudinal en comunicación con las microcavidades situadas en una posición inferior.
 4. Implante (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** todas o algunas de dichas comunicaciones internas son circulares, es decir, conectan microcavidades consecutivas en un plano perpendicular o sustancialmente perpendicular a la dirección del deslizamiento telescópico.
 5. Implante (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** dicho implante (1) comprende microcavidades (20, 32) en al menos una de sus paredes terminales longitudinales, es decir, al menos una de sus paredes (6, 7) destinadas a apoyarse en las placas vertebrales de las vértebras suprayacente y subyacente cuando se coloca el implante (1).
 6. Implante (1) según la reivindicación 5, **caracterizado por que** dicho implante (1) puede comprender comunicaciones internas (21, 33) formadas en esta o estas pared(es) terminal(es) longitudinal(es) (6, 7) que conectan todas o algunas de las microcavidades (20, 32) entre sí.
 7. Implante (1) según la reivindicación 6, **caracterizado por que** dichas microcavidades (20, 32) están formadas en círculos concéntricos y dichas comunicaciones internas (21, 33) se extienden a lo largo de los radios de dichos círculos, lo que hace que las microcavidades (20, 32) queden comunicadas alineadas en esos radios.

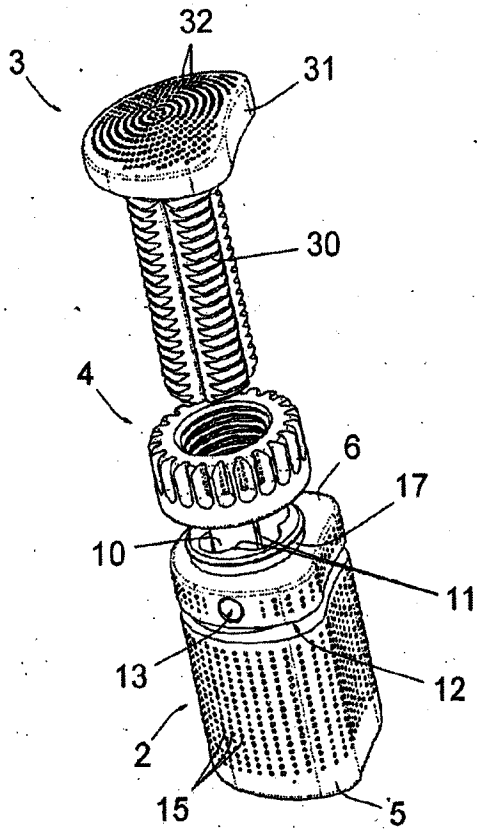


FIG. 1

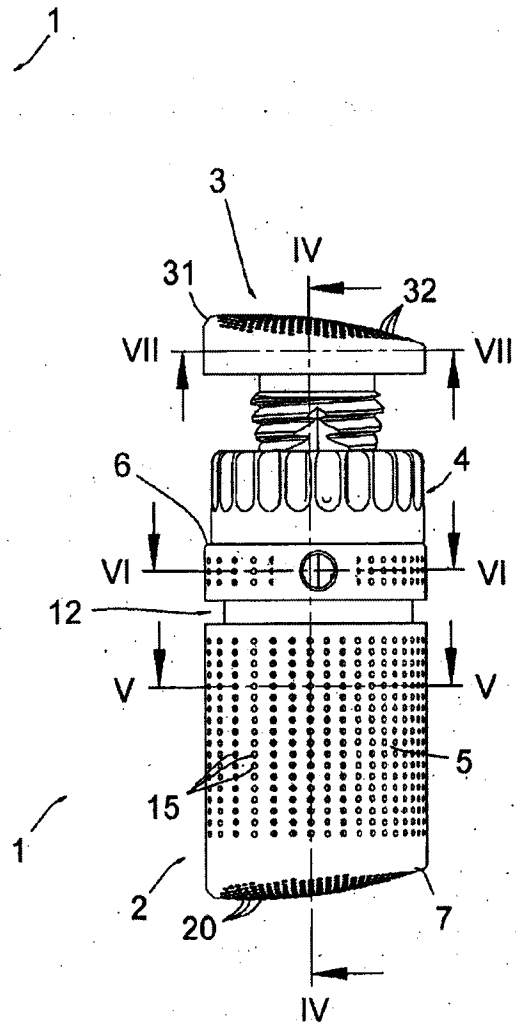


FIG. 2

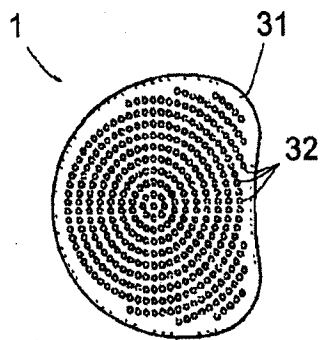


FIG. 3

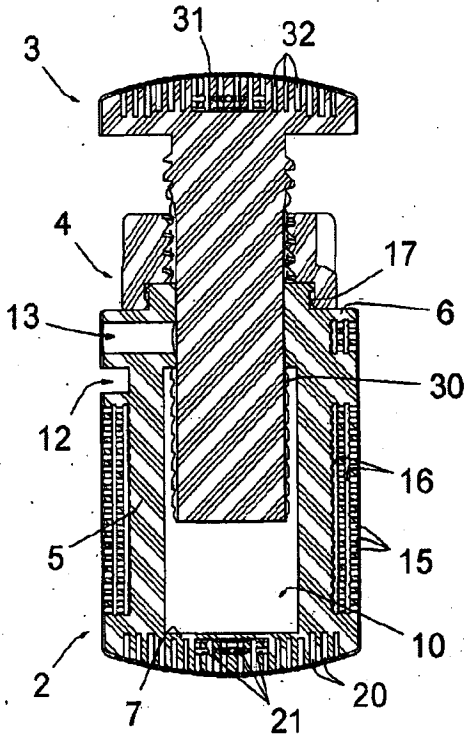


FIG. 4

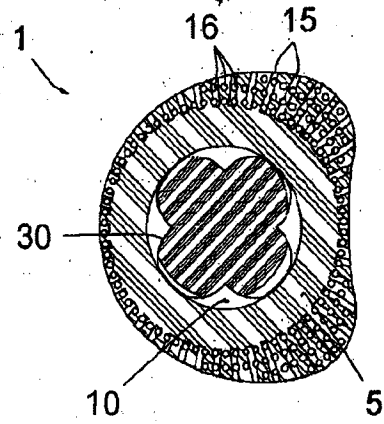


FIG. 5

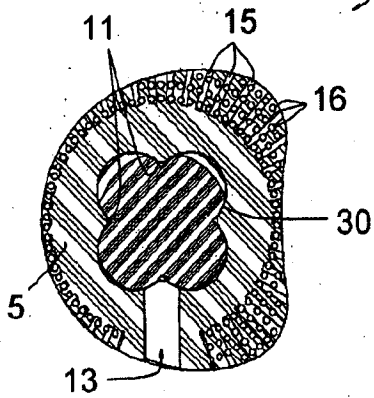


FIG. 6

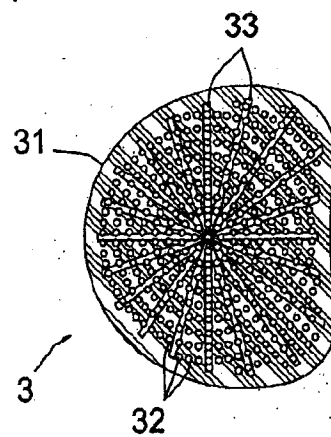


FIG. 7

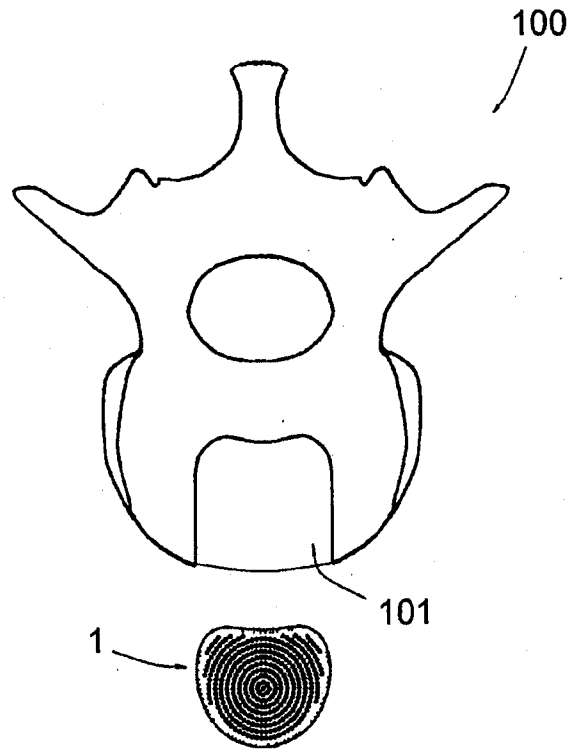


FIG. 8

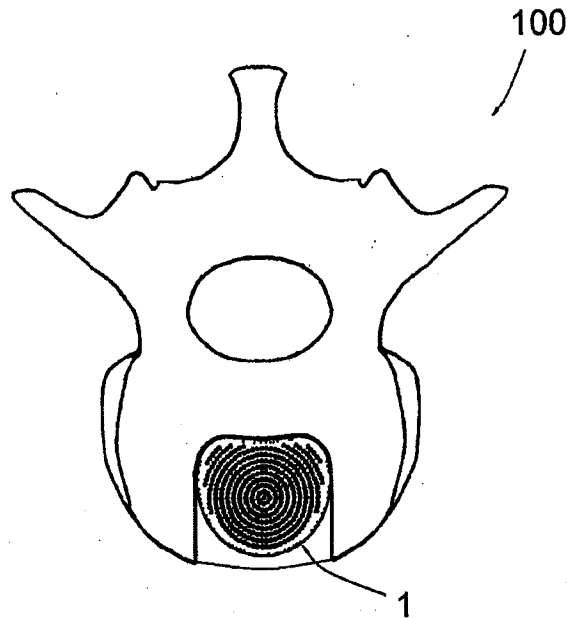


FIG. 9

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para la conveniencia del lector solamente. No forma parte del documento de patente Europea. Aunque se ha tenido gran cuidado en recopilar las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP niega toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

US 2008114467 A1 [0008]