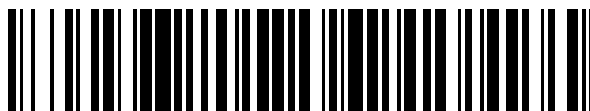


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 563**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2003** **E 03725283 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015** **EP 1485045**

54 Título: **Implante intervertebral dinámico**

30 Prioridad:

15.03.2002 FR 0203252

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

19.10.2015

73 Titular/es:

PARADIGM SPINE, LLC (100.0%)
505 New York Avenue, 14th Floor
New York NY 10022, US

72 Inventor/es:

MATGE, GUY y
MARTIN, JEAN-JACQUES

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 548 563 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 dinámico

5 La presente invención se refiere a un implante intervertebral, en particular destinado al tratamiento de vértebras cervicales por vía anterior.

10 Es habitual utilizar implantes intervertebrales para restaurar el espacio intervertebral anatómico entre dos vértebras. Sin embargo, los implantes existentes no resultan plenamente satisfactorios, en particular en lo que se refiere al tratamiento de vértebras cervicales por vía anterior, bien porque no restauran perfectamente el espacio intervertebral, bien porque constituyen obstáculos para los movimientos de las vértebras, bien por que comportan un riesgo de inserción en los platillos vertebrales, bien porque son difíciles de implantar, o bien porque su durabilidad o la de su anclaje es cuestionable.

15 El documento US 5 749 916 describe una caja de fusión hendida lateralmente, para permitir que se ejerza tensión sobre un injerto contenido dentro de la cuña y/o la restauración de la movilidad anatómica entre dos vértebras.

Este implante no está destinado al tratamiento de vértebras cervicales por vía anterior, y el implante de acuerdo con la invención no comprende dicha hendidura lateral.

20 Por otra parte, se conoce por el documento WO 01/62190, un implante intervertebral que comprende un cuerpo en forma de U visto de perfil, es decir que presenta dos brazos laterales de apoyo contra los platillos vertebrales y una "pared" posterior. Este cuerpo es elásticamente deformable para su inserción entre las vértebras que hay que tratar y para permitir restaurar la movilidad de las vértebras, y forma unas patillas salientes para su fijación en las vértebras.

25 Se estima que este implante no resulta satisfactorio desde el punto de vista de la restauración de un espacio intervertebral con movilidad de las vértebras. En efecto, la fijación mediante tornillo de este implante se considera no adecuada para dicha restauración, teniendo en cuenta el riesgo que comporta de una fusión vertebral por crecimiento de las células óseas, la cual puede dar como resultado una inmovilización de las vértebras. Además, la resistencia de este implante a las sollicitaciones repetidas transmitidas por estas vértebras se considera cuestionable.

35 La presente invención pretende resolver estos inconvenientes.

Su objetivo principal es, por lo tanto, ofrecer un implante intervertebral en condiciones de restaurar un espacio anatómico adecuado entre dos vértebras manteniendo al mismo tiempo, de manera segura en el tiempo, la movilidad relativa de las dos vértebras tratadas.

40 Otro objetivo de la invención es ofrecer un implante intervertebral que tenga una perfecta resistencia a las sollicitaciones repetidas transmitidas por estas vértebras.

45 El implante concernido se define en la reivindicación 1 y comprende, como es sabido, dos paredes laterales de apoyo contra los platillos vertebrales y una pared intermedia de unión de estas paredes laterales de apoyo, siendo este implante elásticamente deformable para su inserción entre las vértebras que hay que tratar y para permitir restaurar una movilidad amortiguada de estas vértebras, y que comprende unos medios para su montaje en estas vértebras.

De acuerdo con la reivindicación 1:

50 - dichas paredes laterales de apoyo presentan, vistas de perfil, unas formas curvas con su convexidad orientada hacia el exterior del implante;

55 - dicha pared intermedia presenta una forma curva, con su convexidad orientada hacia el exterior del implante, y es tal que no forma ángulos marcados con dichas paredes laterales de apoyo, presentando de este modo estas paredes laterales de apoyo y esta pared intermedia, vistas de perfil, una forma parcialmente ovalada; y

- los medios de fijación del implante a las vértebras están diseñados para permitir un montaje no rígido de este implante en estas vértebras, es decir que permite una ligera deformación del implante con respecto a las vértebras cuando se mueven estas vértebras.

60 La forma curva de dichas paredes laterales permite que estas paredes se adapten de forma precisa a la forma que presentan las caras respectivas de los platillos vertebrales, garantizando de este modo una cierta retención del implante entre las vértebras.

65 Una vez colocado, el implante no obstaculiza los movimientos de las vértebras debido a la deformabilidad de su pared intermedia; el riesgo de inserción del implante en los platillos vertebrales se ve por tanto muy reducido, e incluso eliminado, especialmente porque dichas paredes laterales presentan amplias superficies de contacto con los

platillos vertebrales.

La ausencia de ángulos marcados entre dichas paredes laterales de apoyo y dicha pared intermedia permite evitar, en el cuerpo del implante, cualquier concentración de las tensiones transmitidas por las vértebras en una ubicación localizada de este cuerpo, y permite por consiguiente que este implante tenga una perfecta resistencia a estas tensiones a lo largo del tiempo.

Dicha forma del cuerpo del implante permite, por otra parte, una cierta deformación del implante con respecto a las vértebras cuando estas últimas se mueven, sin el obstáculo de dichos medios de fijación de este implante a las vértebras y solo limitada por estos.

Esta movilidad previene cualquier riesgo de fusión del espacio intervertebral como consecuencia de un crecimiento de las células óseas alrededor del implante, y por lo tanto conserva una total movilidad de las vértebras una con respecto a la otra a lo largo del tiempo.

De preferencia, dicha pared intermedia está conformada de tal modo que, cuando no está deformada, mantenga dichas paredes laterales de apoyo a una distancia una de la otra ligeramente superior a la altura del espacio intervertebral que hay que restaurar.

Esta pared intermedia está, por lo tanto, ligeramente contraída cuando se coloca el implante y permite garantizar, mediante su retorno elástico, un ligero apoyo de la vértebra superior con respecto a la vértebra inferior.

De manera ventajosa, el implante se realiza simplemente mediante el plegado de una misma pieza de un material adecuado, en particular una lámina de chapa metálica. El material utilizado puede, en particular, ser una aleación de titanio, de aluminio y de vanadio conocido bajo la referencia "TA6V".

De acuerdo con la invención, dichos medios de fijación del implante a las vértebras comprenden dos series de nervaduras paralelas entre sí, con aristas afiladas, que sobresalen de la cara exterior del extremo libre de cada una de las paredes laterales de apoyo.

Estas nervaduras están destinadas a insertarse en la zona anterior del cuerpo de la vértebra adyacente.

Para el tratamiento de vértebras cervicales, el implante presenta una pared lateral de apoyo "inferior", es decir que se apoya contra la vértebra inferior cuando se coloca, que tiene una longitud superior a la otra pared lateral de apoyo.

El implante descrito con anterioridad puede formar parte de una gama de implantes que comprende al menos otro implante intervertebral, destinado a realizar una fusión entre las dos vértebras que hay que tratar; este otro implante, denominado de aquí en adelante "de fusión", presenta una estructura similar a la del implante descrito con anterioridad, pero comprende unos medios de fijación que permiten su montaje rígido en otras vértebras tratadas.

De preferencia, en este caso, dichos medios que permiten la fijación del implante "de fusión" comprenden al menos una patilla solidaria con una de dichas paredes laterales de apoyo, atravesada por un orificio de recepción de un tornillo de anclaje, estando este tornillo destinado a insertarse dentro del cuerpo de la vértebra correspondiente.

Dichas paredes laterales de apoyo del implante "de fusión" pueden presentar unos revestimientos de superficie que favorecen su osteointegración y/o comprender unos orificios que ponen al espacio que estas delimitan entre sí en comunicación con el exterior del implante. Un injerto óseo se puede colocar por tanto en este espacio.

Para una mejor comprensión, se describe de nuevo la invención a continuación en referencia al dibujo esquemático adjunto, que representa, a título de ejemplo no limitativo, una forma de realización posible del implante intervertebral al que se refiere, y un implante "de fusión" incluido en una gama de implantes, comprendiendo esta gama dicho implante intervertebral de acuerdo con la invención y dicho implante "de fusión".

La figura 1 es una vista en perspectiva del implante intervertebral al que se refiere;
la figura 2 es una vista de lado, después de su colocación;
la figura 3 es una vista en perspectiva de dicho implante "de fusión"; y
la figura 4 es una vista de lado de este implante "de fusión", después de su colocación.

Las figuras 1 y 2 representan un implante intervertebral 1 para el tratamiento de vértebras cervicales 10 por vía anterior.

Como se puede ver, el implante 1 se realiza mediante el plegado de una misma pieza de material, y presenta, visto de perfil, es decir en el plano sagital después de su implantación, una forma curvada que define dos paredes laterales de apoyo 2 y una pared intermedia 3.

Dicha pieza de material es una lámina de chapa de aleación de titanio, de aluminio y de vanadio conocido con la referencia "TA6V".

Las paredes laterales 2 presentan, vistas de perfil, unas formas abombadas sobre la mayor parte de su longitud, estando sus convexidades orientadas hacia el exterior del implante 1. En sus zonas de extremo libre, estas paredes laterales de apoyo 2 presentan una forma rectilínea y constan cada una de una serie de nervaduras 4.

La pared 2 "inferior", es decir, la que se apoya contra la vértebra inferior cuando se implanta, tiene una longitud superior a la otra pared 2.

La pared intermedia 3 presenta una forma curva cuya convexidad está orientada hacia el exterior del implante. Como se puede ver con claridad, esta no forma ángulos marcados con las paredes laterales de apoyo 2, presentando de este modo estas paredes laterales de apoyo 2 y esa pared intermedia 3, vistas de perfil, una forma parcialmente ovalada, "de gota de agua".

La pared intermedia 3 es, por otra parte, elásticamente deformable entre una forma neutra, en la cual esta mantiene normalmente las paredes 2 a una distancia la una de la otra ligeramente superior a la altura del espacio intervertebral que hay que restaurar, y una forma contraída, en la cual esta pared 3 permite la aproximación de los extremos libres de las dos paredes 2. Esta aproximación es tal que permite disminuir la altura del implante 1 de tal modo que esta altura sea inferior a la altura del espacio intervertebral que hay que restaurar.

Las nervaduras 4 son paralelas entre sí y sobresalen de la zona de extremo libre de cada pared 2, hacia el exterior del implante 1. Cada una de estas está delimitada por una cara anterior perpendicular a la dirección longitudinal del implante 1 y por una cara posterior inclinada, que forma un ángulo de aproximadamente 50° con la cara anterior. De este modo, estas nervaduras 4 presentan unas aristas relativamente afiladas.

El implante 1 representado a título de ejemplo presenta las siguientes dimensiones:

- dimensión máxima del implante en el plano sagital: aproximadamente 17 mm;
- diferencia de longitud de las paredes 2: aproximadamente 1 mm;
- dimensión del implante en el plano frontal: aproximadamente 18 mm;
- espesor de dicha lámina a la altura de las paredes 2 y de la pared 3: aproximadamente 1 mm;
- espesor máximo del implante 1, a la altura de las caras exteriores abombadas de las paredes laterales 2: aproximadamente 7 mm;
- radio de curvatura de la mitad superior de la pared intermedia 3: aproximadamente 2,7 mm;
- radio de curvatura de la mitad inferior de la pared intermedia 3: aproximadamente 3,3 mm;
- radio de curvatura de la zona abombada de la pared lateral 2 superior: 10 mm;
- radio de curvatura de la zona abombada de la pared lateral 2 inferior: aproximadamente 25 mm.

En la práctica, las paredes 2 se aproximan una a la otra mediante la deformación de la pared 3, para permitir la inserción del implante 1 entre los platillos vertebrales de las dos vértebras 10 que hay que tratar, a continuación, una vez realizada esta inserción, las paredes 2 se relajan, lo que las pega contra estos platillos vertebrales. Las nervaduras 4 se insertan en los platillos vertebrales y permiten un montaje no rígido del implante 1 en estas vértebras o tejidos, es decir que permiten una ligera deformación del implante con respecto a las vértebras cuando se mueven estas vértebras, oponiéndose al mismo tiempo a la expulsión del implante.

La forma abombada de las paredes 2 permite que estas paredes se adapten de forma precisa a la forma que presentan las caras respectivas de estos platillos vertebrales, y garantiza una cierta retención del implante entre las vértebras 10. La tensión elástica que permanece en la pared 3 permite mantener las nervaduras 4 insertadas dentro de las vértebras 10.

El implante "de fusión" 11 mostrado en las figuras 3 y 4 presenta una estructura similar a la del implante 1 descrito con anterioridad, pero las paredes 2 comprenden dos patillas 5, solidarias con estas y que prolongan sus extremos libres.

Cada una de estas patillas 5 está unida al extremo de la pared 2 que la contiene por dos zonas de unión laterales curvas, que permiten garantizar una unión completamente sólida de esta patilla 5 y de la pared 2, y está atravesada por un orificio de recepción de un tornillo de anclaje 6. Este tornillo 6 está destinado a insertarse dentro del cuerpo de la vértebra 10 correspondiente, como se muestra en la figura 4.

Cada patilla 5 forma un ángulo del orden de 120° con la dirección antero-posterior general de la pared 2 a la cual está unida esta patilla, y presenta un espesor superior al del resto del implante 1. Este espesor es de aproximadamente 1,5 mm en el ejemplo representado.

El implante "de fusión" 11 se utiliza para realizar una fusión entre las dos vértebras 10 que hay que tratar.

Resulta de lo anterior que la invención aporta una mejora determinante a la técnica anterior, al proporcionar un implante intervertebral que permite restaurar por completo el espacio intervertebral, sin constituir ningún obstáculo para los movimientos de la vértebras, si comportar un riesgo de inserción en los platillos vertebrales ni un riesgo de fusión por crecimiento de las células óseas, siendo fácil de implantar y con una durabilidad no discutible.

5 Ni que decir tiene que la invención no está limitada a la forma de realización descrita con anterioridad a título de ejemplo sino que por el contrario abarca todas las variantes de realización cubiertas por las reivindicaciones que se adjuntan.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante intervertebral (1), en particular destinado al tratamiento de vértebras cervicales (10) por vía anterior, que comprende dos paredes laterales (2) de apoyo contra los platillos vertebrales y una pared intermedia (3) de unión de estas paredes laterales de apoyo, siendo este implante (1) elásticamente deformable para su inserción entre las vértebras (10) que hay que tratar y para permitir restaurar una movilidad amortiguada de estas vértebras (10), y que comprende unos medios (4) para su montaje en estas vértebras (10);
 - 10 - presentando dichas paredes laterales de apoyo (2), vistas de perfil, unas formas curvas con su convexidad orientada hacia el exterior del implante (1);
 - presentando dicha pared intermedia (3) una forma curva, con su convexidad orientada hacia el exterior del implante (1), y es tal que no forma ángulos marcados con dichas paredes laterales de apoyo (2), presentando de este modo estas paredes laterales de apoyo (2) y esta pared intermedia (3), vistas de perfil, una forma parcialmente ovalada; y
 - 15 - comprendiendo los medios (4) de fijación del implante (1) a las vértebras (10) dos series de nervaduras paralelas entre sí, con aristas afiladas, y que sobresalen de la cara exterior del extremo libre de cada una de las paredes laterales de apoyo; implante (1) **caracterizado por que:**
 - 20 - dicha pared lateral (2) inferior tiene una longitud superior a la otra pared lateral (2).
- 25 2. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha pared intermedia (3) está conformada de tal modo que, cuando no está deformada, mantenga dichas paredes laterales de apoyo (2) a una distancia una de la otra ligeramente superior a la altura del espacio intervertebral que hay que restaurar.
- 30 3. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado por que** se realiza mediante el plegado de una misma pieza de un material adecuado, en particular de una lámina de chapa metálica.
4. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el material utilizado es una aleación de titanio, de aluminio y de vanadio conocido con la referencia "TA6V".

