

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 165**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2012 PCT/FR2012/052258**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13057409**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 12787760 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2768433**

54 Título: **Implantes de núcleo de silicona mejorados**

30 Prioridad:

17.10.2011 FR 1159341

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

17.02.2017

73 Titular/es:

**CLARIANCE (100.0%)
rue James Watt, zone d'Activités
62000 Dainville, FR**

72 Inventor/es:

**TORNIER, ALAIN;
VIART, GUY;
LEROY, JEAN YVES y
BILLON, ADRIEN**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 602 165 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

Implantes de núcleo de silicona mejorados

5 La presente invención se refiere a un implante de núcleo de silicona, dispuesto entre una vértebra suprayacente y una vértebra subyacente de un segmento espinal, que constituye un dispositivo de apuntalamiento intervertebral que absorbe golpes y asegura la movilidad de la unidad funcional formada por dichas vértebras.

10 El deterioro del núcleo es, por lo general, el primer factor que lleva a un deterioro del disco y, por consiguiente, de las facetas de la articulación. Este deterioro puede causar hernias y este problema se trata a menudo mediante nucleotomía.

15 Sin embargo, aunque el dolor desaparece en post-op inmediato, la pérdida de altura del disco y la hipermovilidad del segmento consecutivo acentúan gradualmente el deterioro del segmento espinal, con reaparición de dolor y a veces con deterioro de las etapas adyacentes.

Una sustitución de núcleo temprana para pacientes de este tipo puede ser una alternativa eficaz a la sustitución total del disco o fusión del segmento.

20 De hecho, el mantenimiento de una altura intervertebral suficiente con movilidad casi normal puede proporcionar un cierto grado de estabilidad al segmento, ralentizando de esta manera o incluso parando los fenómenos de deterioro.

25 Se conoce a partir de la solicitud de patente internacional WO 2009/130417, que pertenece al solicitante, un implante de núcleo que tiene al menos un elemento de relleno que tiene al menos un filamento continuo que se dispone dentro de un espacio pulposo de núcleo obtenido después de nucleotomía del disco intervertebral y que sigue un perfil en forma de anillo y cuyo apilamiento de espirales delimita un espacio interno central que se rellena con un producto tal como un gel o pasta, un producto a base de fibra o un material viscoelástico inyectable.

30 Se señalará que este tipo de implante tiene problemas de migración gradualmente hacia el canal medular durante movimientos de extensión flexión repetidos de dichas vértebras del segmento espinal, ya que el implante no está conectado o sujeto al cuerpo de las vértebras correspondientes.

35 El implante de núcleo de acuerdo con la presente invención tiene por objeto mejorar el implante de núcleo reduciendo el número de componentes que incluye y garantizando una conexión estable y eficaz entre el implante y los cuerpos vertebrales del segmento espinal en cuestión.

40 El implante de núcleo de acuerdo con la presente invención consiste en un alma dispuesta dentro de un espacio pulposo de núcleo obtenido después de nucleotomía del disco intervertebral y al menos una extensión que penetra dentro de al menos un canal formado en el cuerpo vertebral de la vértebra correspondiente para fortalecer y asegurar una conexión entre el implante de núcleo y el cuerpo de hueso de la vértebra a través de la difusión o migración del material viscoelástico que constituye dicho implante de núcleo en el hueso esponjoso.

45 El implante de núcleo de acuerdo con la presente invención tiene un alma que comprende al menos dos extensiones que se extienden a ambos lados del centro de dicha alma.

El implante de núcleo de acuerdo con la presente invención tiene un alma y extensiones que se obtienen a partir de una composición de fluido o pasta a base de organosiloxano, autopolimerizante a temperatura ambiente en silicona elástica permanentemente.

50 El implante de núcleo de acuerdo con la presente invención tiene un alma y extensiones que se obtienen a partir de una composición a base de polidimetilsiloxano.

55 El implante de núcleo de acuerdo con la presente invención tiene un alma y extensiones que se obtienen a partir de una composición que contiene catalizador de platino.

El implante de núcleo de acuerdo con la presente invención tiene un alma y extensiones que se obtienen a partir de una composición que contiene un catalizador con una base de siloxano funcionalizado hidruro y siloxano funcionalizado vinilo.

60 La siguiente descripción, hecha con referencia a los dibujos adjuntos, proporcionados como ejemplos no limitativos, hará posible un mejor entendimiento de la invención, las características de esta y las ventajas que puede aportar:

La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece que ilustra el implante de núcleo de acuerdo con la presente

invención, cuya alma se obtiene inyectando un material a base de silicona.

La figura 2 es una vista en sección transversal que ilustra el implante de núcleo de acuerdo con la presente invención, cuya alma se obtiene inyectando un material a base de silicona.

5 La figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente el implante de núcleo, cuya alma, por ejemplo, tiene al menos dos cordones que se extienden a ambos lados del centro de dicha alma de acuerdo con la presente invención.

10 Las Figuras 1 y 2 muestran un segmento espinal Sr de una columna vertebral de la que al menos una de las vértebras suprayacente Va y subyacente Vb se taladrará utilizando un dispositivo de perforación (no mostrado) con al menos un canal de hueso que tiene un perfil curvo Co para alcanzar la superficie superior de un disco intervertebral dañado Di.

15 La perforación de la vértebra suprayacente Va con un perfil curvo, por ejemplo, hace posible utilizar un enfoque quirúrgico percutáneo transóseo para alcanzar el núcleo del disco intervertebral Di para ser capaz entonces de llevar a cabo las operaciones necesarias sobre el disco intervertebral dañado hasta que se obtiene un espacio pulposo de núcleo Es en el centro del "annulus fibrosis" AF.

20 La perforación de las vértebras suprayacente Va y/o subyacente con un perfil curvo se hace, por ejemplo, utilizando un dispositivo de perforación descrito y protegido en la solicitud de patente francesa FR11/00199, que pertenece al solicitante.

25 Cuando se obtiene el canal de hueso con el perfil curvo Co, permite la inserción, utilizando un dispositivo de inyección (no mostrado), de un material viscoelástico que autopolimeriza a temperatura ambiente, que hace posible producir un implante de núcleo 1 dentro del espacio pulposo nucleico Es.

30 El implante de núcleo 1 está hecho a partir de silicona o un material viscoelástico que autopolimeriza a temperatura ambiente. El implante de núcleo 1 está constituido por un alma 10 que tiene al menos una extensión 11 que penetra dentro del (de los) canal(es) con un perfil curvo Co formados en el cuerpo vertebral de la vértebra correspondiente.

35 Cada extensión 11 que se extiende a partir del alma 10 hace posible proporcionar una conexión entre dicha alma y el cuerpo de hueso de la vértebra correspondiente Va y/o Vb, evitando cualquier posibilidad de que el implante de núcleo 1 migre con respecto al "annulus fibrosis" AF y dichas vértebras.

Cada extensión 11 hace posible fortalecer y asegurar una conexión entre el implante de núcleo 1 y el cuerpo de hueso de la vértebra Va/Vb a través de la difusión o migración del material viscoelástico que autopolimeriza a temperatura ambiente en el hueso esponjoso de dicho cuerpo vertebral de la vértebra correspondiente Va, Vb.

40 De hecho, la conexión producida por las extensiones 11 hace posible conservar el implante de núcleo 1 colocado entre las vértebras Va y/o Vb y de esta manera evita la migración gradual de este último hacia el canal medular durante movimientos de extensión flexión repetidos de dichas vértebras Va y/o Vb del segmento espinal Sr.

45 Cada extensión 11 del implante de núcleo 1 también hace posible obstruir el canal de hueso curvo correspondiente Co para evitar cualquier posibilidad de migración de cuerpo extraño dentro del disco intervertebral Di.

50 El implante de núcleo 1 constituido por el alma 10 y las extensiones 11 puede obtenerse a partir de una composición de fluido o pasta a base de organosiloxano autopolimerizante a temperatura ambiente en silicona elástica permanentemente.

El implante de núcleo 1 constituido por el alma 10 y extensiones 11 se obtiene a partir de una composición de fluido o pasta a base de organosiloxano del tipo polidimetilsiloxano autopolimerizante a temperatura ambiente en silicona elástica permanentemente.

55 El implante de núcleo 1 constituido por el alma 10 y extensiones 11 se obtiene a partir de una composición de fluido o pasta a base de organosiloxano que puede ser del tipo polidimetilsiloxano autopolimerizante a temperatura ambiente en silicona elástica permanentemente y que contiene catalizador de platino.

60 El implante de núcleo 1 constituido por el alma 10 y extensiones 11 se obtiene a partir de una composición de fluido o pasta a base de organosiloxano que puede ser del tipo polidimetilsiloxano autopolimerizante a temperatura ambiente en silicona elástica permanentemente y que contiene un catalizador con una base de siloxano funcionalizado hidruro y siloxano funcionalizado vinilo.

Debe entenderse también que la descripción anterior se ha proporcionado únicamente como un ejemplo y de

ninguna manera limita el alcance de la invención y no debería ir más allá del alcance de la invención la sustitución de los detalles descritos de las realizaciones con cualesquiera medios equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de núcleo dispuesto entre una vértebra suprayacente (Va) y una vértebra subyacente (Vb) de un segmento espinal (Sr), que constituye un dispositivo de apuntalamiento intervertebral que absorbe golpes y asegura la movilidad de la unidad funcional formada por dichas vértebras, **caracterizado por que** consiste en un alma (10) dispuesta dentro de un espacio pulposo de núcleo (Es) obtenido después de nucleotomía del disco intervertebral (Di) y al menos una extensión (11) que penetra dentro de al menos un canal (Co) formado en el cuerpo vertebral de la vértebra correspondiente (Va, Vb) para fortalecer y asegurar una conexión entre el implante de núcleo (1) y el cuerpo de hueso de la vértebra (Va) y/o (Vb) a través de la difusión o migración del material viscoelástico que constituye dicho implante de núcleo en el hueso esponjoso de dicha vértebra.
2. El implante de núcleo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el alma (10) comprende al menos dos extensiones (11) que se extienden a ambos lados del centro de dicha alma.
3. El implante de núcleo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** el alma (10) y extensiones (11) de dicho implante se obtienen a partir de una composición de fluido o pasta a base de organosiloxano, autopolimerizante a temperatura ambiente en silicona elástica permanentemente.
4. El implante de núcleo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el alma (10) y extensiones (11) de dicho implante se obtienen a partir de una composición a base de polidimetilsiloxano.
5. El implante de núcleo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 y 4, **caracterizado por que** el alma (10) y extensiones (11) de dicho implante se obtienen a partir de una composición que contiene catalizador de platino.
6. El implante de núcleo de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 y 3, **caracterizado por que** el alma (10) y extensiones (11) de dicho implante se obtienen a partir de una composición que contiene un catalizador con una base de siloxano funcionalizado hidruro y siloxano funcionalizado vinilo.

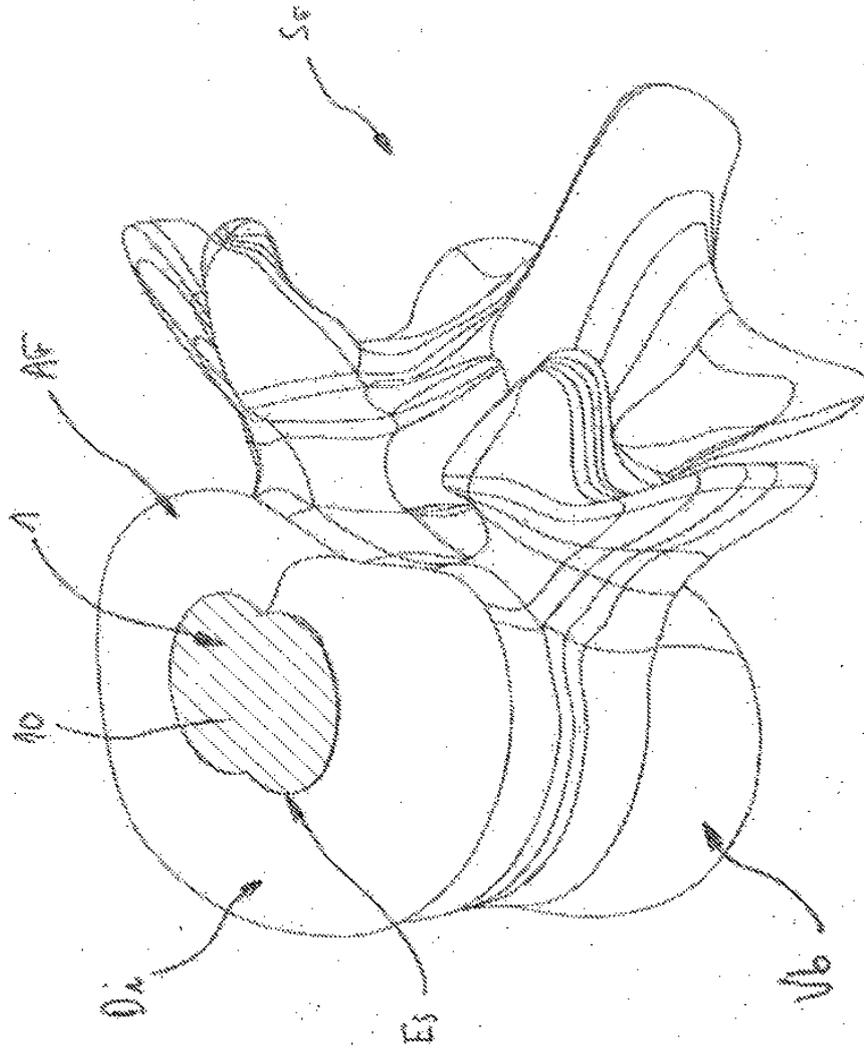


FIGURA 1

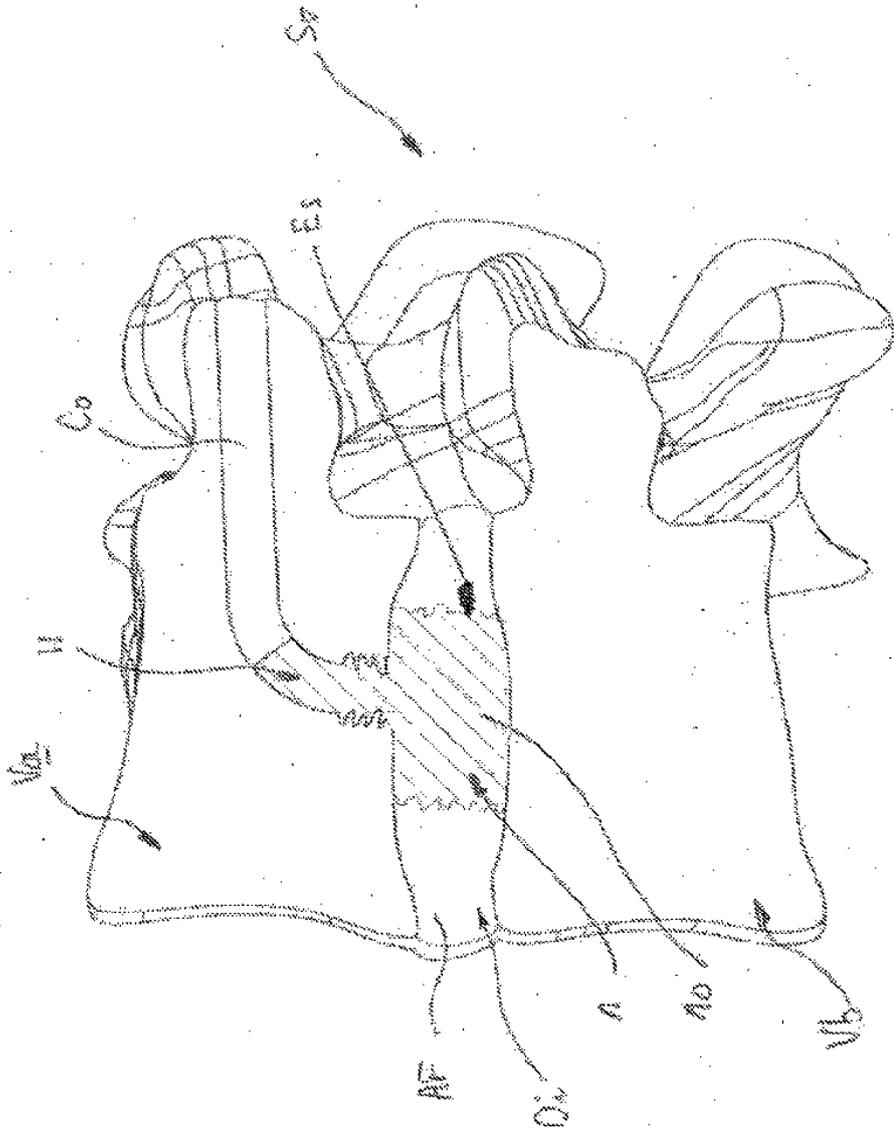


FIGURA 2

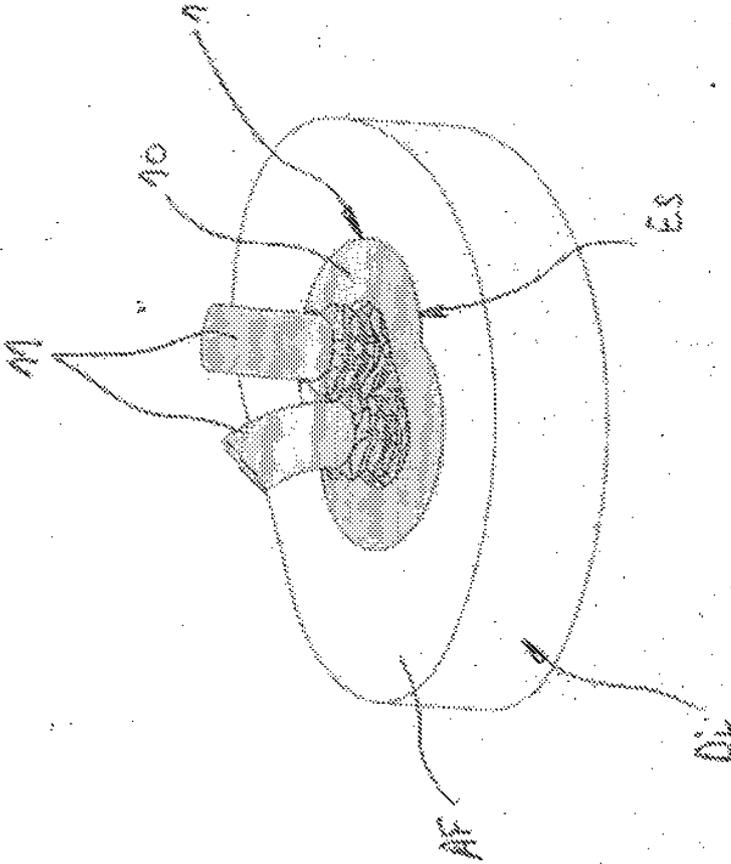


FIGURA 3