

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 179**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2009 PCT/NL2009/050435**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2010 WO10008285**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2009 E 09798171 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 2299943**

54 Título: **Prótesis que comprende un núcleo de material de gel con una envoltura tejida, y procedimiento de producción de la misma**

30 Prioridad:

18.07.2008 NL 1035724

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.07.2017

73 Titular/es:

**TECHNISCHE UNIVERSITEIT EINDHOVEN
(100.0%)
Den Dolech 2
5612 AZ Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

**VAN DEN BROEK, PETER RONALD;
HUYGHE, JACQUES MARIE RENÉ;
WOGNUM, SILVIA y
NIJENBANNING, GERT**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 622 179 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

Prótesis que comprende un núcleo de material de gel con una envoltura tejida, y procedimiento de producción de la misma

5 La presente invención se refiere a una prótesis que comprende un núcleo de un material de gel, y a una envoltura de fibras que rodea el núcleo. Adicionalmente, la presente invención se refiere a un procedimiento para producir la misma. La invención se refiere adicionalmente a los usos de la prótesis.

10 El disco intervertebral natural (*discus intervertebralis* o *discus*) forma parte de un segmento de movimiento de la espalda. Tal segmento de movimiento consiste en dos vértebras, un disco intervertebral (un disco cartilaginoso que conecta las vértebras), dos articulaciones posteriores pequeñas (articulaciones facetarias), ligamentos y músculos. Todos estos elementos determinan en conjunto el grado posible de movimiento de la espalda. Así pues, el disco intervertebral forma parte del aparato locomotor general, en el que todos los elementos trabajan juntos. Esta unidad de elementos solo puede realizar su función si todos los elementos permanecen intactos, o se reparan en caso de daños. Si, por ejemplo, el disco intervertebral no puede efectuar de manera suficiente su función porque está dañado, esto puede llevar a una sobrecarga de las pequeñas articulaciones, lo que a su vez puede causar daños en dichas articulaciones. Por lo tanto, es de gran importancia la sustitución puntual de un disco intervertebral dañado o defectuoso, preferentemente por un disco intervertebral artificial que tenga características comparables.

20 Un disco intervertebral natural está compuesto por un núcleo gelatinoso (*nucleus pulposus*), que está encerrado en un anillo fibroso (*annulus fibrosus*) (White y col., *Clinical biomechanics of the spine*, JB Lippencott Company, Philadelphia, 1978). Tanto el núcleo como el anillo comprenden fibras de colágeno rígidas y mutuamente reticuladas, que están entrelazadas con cadenas de proteoglicano. Dichas cadenas de proteoglicano contienen cadenas laterales fijas, de fuerte carga negativa (glicosaminoglicanos), que interactúan con los iones del entorno, como resultado de lo cual el disco intervertebral atrae el agua. Debido a la alta concentración de cadenas de proteoglicanos, el núcleo contiene un 85-95 % de agua, mientras que el anillo, que comprende una cantidad relativamente grande de fibras de colágeno y menos cadenas de proteoglicanos, contiene un 70-85 % de agua. Como resultado de esta composición específica, el disco permite el movimiento de las vértebras la una con respecto a la otra y, además, tiene una función de absorción del choque. Las dos vértebras adyacentes comprenden unas placas terminales que constan de cartílago hialino ("vítreo"), que sirve como una zona de transición entre el disco intervertebral blando y las vértebras duras.

30 En caso de problemas de espalda asociados con la degeneración del disco intervertebral, tales como una hernia grave del núcleo pulposo, puede ser necesaria cirugía. En algunos casos puede salvarse parte del disco intervertebral - generalmente el anillo -, pero en casos graves deberá reemplazarse todo el disco intervertebral. Para restaurar la función de la columna vertebral, debe implantarse una prótesis, y dicha prótesis se hace cargo de la función mecánica del disco intervertebral natural, tanto en lo referente a la rigidez mecánica como en lo referente al comportamiento del hinchamiento.

35 Las prótesis para disco intervertebral deben cumplir una serie de requisitos (Eijkelkamp y col., *The International Journal of Artificial Organs*, 2001, 21 (5), 311-321), tales como, entre otras cosas, la correcta geometría para una fijación óptima y una distribución óptima de la presión en relación a las vértebras adyacentes. Otros requisitos incluyen un grado suficiente de rigidez a fin de obtener una buena absorción del choque, y un comportamiento del hinchamiento comparable al del disco intervertebral natural.

40 El documento US 5.824.093 desvela una prótesis de núcleo (10), que comprende un núcleo de un material de gel (12) y una envoltura tejida (14) de fibras.

El documento WO 2005/013863 (de los presentes inventores) desvela una prótesis que comprende un núcleo de un material de gel (2), y una envoltura de fibras, envuelta, que rodea dicho núcleo (3).

45 El documento US 2002/026244 desvela una prótesis de núcleo, que comprende un núcleo de hidrogel con una envoltura tejida de fibras que rodea el núcleo.

El documento EP 0 353 936 desvela una prótesis que comprende un núcleo de un material de gel, con una envoltura de un material tejido.

El documento US 5.192.326 desvela una prótesis que comprende un núcleo de un material de gel, encerrado por una envoltura de un material tejido.

50 La solicitud internacional WO 04/049980 se refiere a un disco intervertebral artificial, que comprende un núcleo de un material flexible (caucho de silicona) que tiene la forma de un cuerpo aplanado, con un lado inferior y un lado superior, estando conectados dichos lado superior y lado inferior por una superficie lateral, alrededor de cuyo núcleo se han aplicado unos enrollamientos, orientados de manera sustancialmente radial, de fibras resistentes a la tracción.

55 Un inconveniente de un disco intervertebral artificial de este tipo es que los enrollamientos de fibras resistentes a la

tracción, así aplicados, no otorgan a la estructura de fibras una estabilidad suficiente de forma y, en consecuencia, solo permiten una acumulación limitada de la presión de hinchamiento en el núcleo sin que se pierda la forma original, lo que afecta negativamente a la durabilidad y la resistencia del disco intervertebral artificial. En otras palabras, tras aplicar una carga sustancial el material del núcleo sobresaldrá entre los enrollamientos de las fibras.

5 Un ejemplo de una prótesis para el reemplazo de discos intervertebrales, que se comercializaba y/o se comercializa, comprende una prótesis en base a un núcleo flexible y unas placas terminales rígidas, a saber, un núcleo de caucho cubierto por placas terminales de titanio (Acroflex®). A partir de las patentes de Estados Unidos n.º 5.674.295; 6.402.784 y 5.047.055, entre otras, se conocen prótesis destinadas a reemplazar únicamente el núcleo de un disco intervertebral, siendo dichas prótesis en base a materiales de hidrogel, en las que el anillo natural está lleno con un material de hidrogel, teniendo dicho material de hidrogel propiedades de hinchamiento, y pudiendo o no estar rodeado por una membrana. Otras prótesis de la técnica anterior son las denominadas prótesis de articulación, tales como la ProDisc II®, la Maverick® y la Charity®. El inconveniente de tales prótesis de articulación es que se produce desgaste en las partes de articulación. Las prótesis que comprenden un núcleo flexible no se mueven mediante bisagras, sino a través de la deformación del núcleo flexible, lo que no da lugar al desgaste.

10 15 Un objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis para un disco intervertebral, imitando dicha prótesis las características del disco intervertebral natural. Este objeto se consigue mediante el disco de acuerdo con la reivindicación 1. Algunos ejemplos de características, que se explicarán en más detalle a continuación, incluyen la capacidad de hinchamiento de la prótesis, el pre-estrés osmótico, la fluencia y la relajación, el comportamiento no lineal del material viscoelástico, la resistencia, la rigidez, la resiliencia al choque y la resistencia a la fatiga.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis en base a un material que combine una baja rigidez al corte con un alto grado de resiliencia al choque, rigidez axial y durabilidad.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis que pueda implantarse en un cuerpo humano o animal, de manera sencilla, sin que los ligamentos se estiren en exceso cerca de la ubicación de la prótesis, tras la implantación quirúrgica de dicha prótesis.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis que exhibe un alto grado de durabilidad, una buena absorción del impacto y buenas propiedades de fatiga.

Además de esto, un objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis para otras articulaciones y partes de articulaciones en el cuerpo, tales como el menisco, por ejemplo.

30 Uno o más de los objetos anteriores se consiguen mediante la prótesis a la que se ha hecho referencia en la introducción, que se caracteriza por que la envoltura de fibras consiste en un material tejido.

La presente invención se explicará con más detalle a continuación, con referencia a las siguientes figuras:

La Figura 1 muestra un diagrama de espesor-fuerza de la carga estática de una prótesis de muestra.

La Figura 2 muestra el cambio en el espesor de una prótesis de muestra, durante un ensayo de fatiga.

La Figura 3 muestra la carga en la presente prótesis, durante el uso de diferentes frecuencias.

35 La Figura 4 muestra el comportamiento de fluencia bajo una carga de 1300 N, en una prótesis de acuerdo con la presente invención.

40 En la presente descripción de la presente invención, el término "material tejido" debe interpretarse como un material que se obtiene mediante el uso de técnicas tales como el tejido, el tricotado, el tricotado con carrete, el anudado, el trenzado o el encaje de bolillos, y similares. Esto contrasta con la denominada envoltura envuelta de la técnica anterior que se ha descrito anteriormente.

La ventaja de la presente prótesis, ventaja que han descubierto los inventores, es que el material de gel del núcleo se mantiene correctamente en su sitio, en el núcleo, debido a la presencia de una envoltura tejida, por lo que el material de gel apenas sobresaldrá a través de las fibras individuales de la envoltura, al contrario que en la situación que se produce cuando se utiliza una envoltura envuelta.

45 50 En las prótesis de la técnica anterior que presentan un núcleo que consiste en un material de gel rodeado por una membrana delgada, o una envoltura envuelta, el material de gel puede sobresalir o prolaptarse a través de la membrana o la envoltura envuelta ante una carga, como ocurre durante el uso normal. Cuando se utiliza una configuración de este tipo, cabe incluso la posibilidad de que, al someter por ejemplo la prótesis a una presión de hinchamiento del material de gel o a una carga, durante el uso, los enrollamientos se desplazarán el uno con relación al otro y el uno sobre el otro, como resultado de lo cual, como se ha descrito anteriormente, se forman aberturas entre los enrollamientos, sobresaliendo el material de gel a través de dichas aberturas. Esto resulta poco ventajoso, ya que afecta negativamente a la integridad estructural de la configuración y reduce su vida útil, amén de que puede liberarse material de gel que, posteriormente, puede llegar a introducirse en el cuerpo, lo que posiblemente conlleva efectos secundarios indeseables para el paciente.

55 Una posible explicación - a la que los presentes inventores no desean limitarse - al hecho de que las presentes

prótesis funcionen así de bien es que, debido al uso de un material tejido las fibras, posiblemente en forma de hebras o hilos, quedan dispuestas en posiciones relativamente fijas unas con respecto a otras y, de esta manera, no se permiten los desplazamientos importantes entre sí. Por otro lado, en el caso de una envoltura envuelta, se permiten los grandes desplazamientos de las fibras las unas con respecto a las otras, de manera que pueden formarse grandes aberturas entre las fibras, a través de las cuales puede sobresalir el material de gel del núcleo. Cuando se utilizan materiales tejidos, el grado en que pueden desplazarse las fibras individuales dentro del material queda más confinado y, por lo tanto, no se formarán aberturas grandes y sobresaldrá menos material de gel, o incluso apenas sobresaldrá material de gel.

Otra ventaja de la presente prótesis es que la envoltura tejida presenta una buena durabilidad, como han demostrado por los presentes inventores mediante experimentos y como se explicará más adelante en los Ejemplos.

Otra ventaja de la presente invención es que se facilita la creación de una unión entre el hueso, cerca del cual se coloca la prótesis, y la propia prótesis. La palabra "hueso" se refiere, por ejemplo, al material óseo de las vértebras.

Una ventaja adicional de usar una envoltura tejida envoltura en vez de, por ejemplo, una envoltura envuelta de acuerdo con la técnica anterior es que la estructura de la envoltura tejida, con mallas abiertas, hace que sea posible el crecimiento interno del hueso hacia la envoltura tejida, lo que conlleva una excelente unión con el material óseo adyacente tras la implantación de la prótesis en el cuerpo. Tal crecimiento hacia el interior no resulta tan fácil cuando se utilizan envolturas envueltas.

Una prótesis implantada de la técnica anterior, que comprenda una envoltura envuelta, tiene una superficie más lisa que la presente prótesis, que comprende una envoltura tejida, porque esta última comprende "uniones" o intersecciones de fibras, hebras y/o hilos. Dado que la superficie de la presente prótesis es menos lisa, se producirá una menor migración en el cuerpo debido al aumento de la fricción entre la envoltura de la prótesis y el material óseo adyacente.

También puede evitarse que el material del núcleo sobresalga mediante la selección de un material de núcleo diferente, tal como caucho de silicona, por ejemplo, como se describe en el documento WO 04/049980. Tal configuración hace que sea prácticamente imposible implantar la prótesis de un disco intervertebral sin estirar los ligamentos de las vértebras, lo que resulta indeseable.

Como ya se ha descrito antes, una serie de características del disco intervertebral natural son esenciales para el correcto funcionamiento del mismo. Dichas características se explicarán brevemente a continuación.

La capacidad de hinchamiento de la prótesis es la capacidad de la prótesis, y en particular del núcleo de un material de gel, para hincharse como resultado de la absorción de agua. La capacidad de hinchamiento puede adaptarse según se desee mediante la adaptación del material de gel en el núcleo. Si se usa un hidrogel, la composición puede adaptarse de modo que el hidrogel comprenda más o menos compuestos iónicos que tengan una capacidad hidrófila relativamente más alta o más baja. La buena capacidad de hinchamiento de la presente prótesis permite implantar quirúrgicamente la prótesis en estado reducido, en la posición deseada en el cuerpo, de modo que los ligamentos presentes alrededor de la articulación no sufran un estiramiento excesivo y pueden evitarse los daños. De esta manera, también es posible extraer la prótesis. Puede inyectarse un agente en la prótesis implantada, por ejemplo mediante una jeringa, haciendo que la prótesis se encoja/se haga más pequeña en el cuerpo, tras lo cual la extirpación quirúrgica será menos laboriosa.

De acuerdo con la presente invención resulta preferible, en particular, que el (hidro)gel pueda hincharse más de lo que permita la dimensión de la envoltura. La rigidez de la prótesis depende de la presión de hinchamiento en la prótesis, que se obtiene por el equilibrio entre el hinchamiento del (hidro)gel y la rigidez de la envoltura tejida, como resultado de lo cual se solicitan las fibras y se limita el grado de hinchamiento. Como resultado de la presión interna que se obtiene en el gel, dicho gel será menos propenso a los desgarros.

En otras palabras, sin una envoltura el (hidro)gel del núcleo podrá hincharse más que con una envoltura; la envoltura restringe la cantidad de hinchamiento.

El pre-estrés osmótico de la prótesis se obtiene debido a que el núcleo de material de gel no puede hincharse más de lo que permite la envoltura, lo que conlleva una sollicitación del núcleo y de la envoltura entretejida.

La fluencia es la deformación dependiente del tiempo a una carga constante, como resultado de la cual disminuye el nivel de esfuerzo en el material. Cuando se somete a una carga un disco intervertebral, y también la presente prótesis, el agua fluirá hacia fuera, como resultado de lo cual el disco intervertebral se hará más delgado. Cuando la carga disminuye, el espesor aumentará de nuevo como resultado de la entrada de agua.

La relajación del esfuerzo (también denominada relajación) es la disminución del nivel de esfuerzo en el material, al verse sometido a una carga mecánica continua. Un ejemplo de relajación es el uso de fibras solicitadas, que se estiran y por lo tanto experimentan esfuerzo interno. Tras cierto tiempo, se observa que disminuye el esfuerzo, mientras que el grado de estiramiento se mantiene igual. Esto está relacionado con el comportamiento viscoelástico del material.

La entrada y la salida de agua durante el ritmo diurno-nocturno, siendo dicho ritmo el resultado de una mayor carga durante el día y una menor carga durante la noche, resultan en esfuerzos que se distribuyen de forma espontánea sobre la prótesis, las pequeñas articulaciones y los ligamentos, de modo que pueden prevenirse las concentraciones de esfuerzos.

5 Los materiales elásticos muestran directamente estiramiento tras tensarse por una carga, y vuelven a su estado original cuando se libera la carga. La viscoelasticidad es la propiedad de los materiales que muestran un comportamiento tanto viscoso como elástico tras la deformación. Los materiales viscoelásticos presentan un estiramiento dependiente del tiempo. Como resultado del comportamiento viscoso de las presentes prótesis, las cargas ejercidas pueden distribuirse de manera más uniforme sobre la prótesis.

10 Por comportamiento viscoelástico no lineal se entiende que, en caso de un alto nivel de estiramiento, el grado de esfuerzo por unidad de estiramiento aumenta de manera relativamente más fuerte que en caso de un bajo nivel de esfuerzo. Por lo tanto, la relación entre esfuerzo y estiramiento no es lineal.

La resistencia proporciona información acerca de la capacidad de la prótesis para permanecer intacta al verse sometida a una fuerza elevada, y la resiliencia al choque proporciona información acerca de la capacidad de la
15 prótesis para permanecer intacta tras experimentar una deformación importante.

La resistencia a la fatiga es la resistencia a la fatiga, siendo la fatiga el fenómeno por el que un material se aplasta ante una carga variable, de larga duración. La carga variable puede llevar a la rotura, incluso si los esfuerzos se mantienen muy por debajo del flujo máximo, o esfuerzo de rotura, en todos los puntos. Es importante que las presentes prótesis puedan llevar a cabo su función durante mucho tiempo tras su implantación. Una prótesis para una parte de articulación, tal como un disco intervertebral, se verá sometida a cargas variables durante un periodo prolongado de tiempo y, por lo tanto, es de gran importancia que la prótesis presente una buena resistencia a la fatiga. La resistencia a la fatiga indica el grado en que la prótesis es resistente a un gran número de cargas y, por lo tanto, cuál será la vida útil de la prótesis.

La rigidez indica el grado de deformación que puede presentar un material. Cuánto más rígido sea un material, menos deformación exhibirá. La rigidez de la presente prótesis se obtiene, por un lado, mediante el equilibrio entre la capacidad de hinchamiento, en particular del núcleo (como se ha explicado anteriormente), y, por otro lado, mediante el tamaño y la rigidez de la envoltura. Si se utiliza un material de hidrogel como el material del núcleo, el núcleo puede adaptarse al verse sometido a una carga. Después de todo, cuando se aplica una carga, el agua se desplazará desde el núcleo hasta el entorno, haciendo que aumente la rigidez. Tras la relajación (falta de aplicación de la carga), el núcleo absorberá nuevamente el agua del entorno como resultado del efecto osmótico. Por lo tanto, la rigidez y el estrés osmótico causados protegen las articulaciones pequeñas, en el segmento de movimiento, contra la sobrecarga, dado que la carga se origina principalmente en la prótesis.

El grado de rigidez debe seleccionarse de modo que pueda lograrse un compromiso entre la deformabilidad de la articulación, por una parte, y la estabilidad de dicha articulación por otro lado; la implantación de una prótesis no deberá interferir con dichas deformabilidad y estabilidad.

En el disco intervertebral natural, la relación entre la rigidez axial y la rigidez de corte de la prótesis es aproximadamente 1: 8, mientras que en una prótesis que comprenda un núcleo de plástico flexible esta relación es aproximadamente 1: 3. La rigidez axial se refiere a la rigidez sobre el eje de la espalda. La rigidez de corte se refiere a la rigidez causada por grado posible de movimiento lateral de las vértebras.

40 Durante el movimiento de dos vértebras, cambia la posición del eje de rotación o del punto de rotación, a diferencia de las vértebras articuladas que tienen un punto de rotación fijo. El grado posible de movimiento de la presente prótesis es igual al del disco intervertebral natural.

Resulta preferible que el material de gel de acuerdo con la presente invención sea un hidrogel, es decir, que consista en un hidrogel parcial o totalmente. La ventaja de utilizar un hidrogel es la excelente capacidad de hinchamiento del mismo.

En particular, resulta preferible utilizar un hidrogel ionizado en la presente prótesis, a saber, un hidrogel que contenga un 0,02-2 % de grupos ionizados (cantidad de carga mol equivalente por litro), preferentemente un 0,05-1 %, más preferentemente un 0,1-0,5 %, en particular un 0,2-0,4 %. Un ejemplo de un hidrogel de este tipo es la combinación de HEMA (metacrilato de hidroxietilo) y NAMA (metacrilato de sodio), preferentemente con un 0,1-20 % de NAMA en peso, en particular un 0,5-10 % de NAMA en peso, más en particular un 1-6 % de AMNA en peso. El NAMA contiene grupos de carga negativa, cuya acción es comparable a la de las cadenas de proteoglicanos en un disco intervertebral natural, a saber, la atracción del agua. También pueden usarse otros polimetacrilatos. El material de hidrogel puede comprender además componentes adicionales, tales como agua, agentes reticulante, agentes de inicio de la polimerización y otros agentes.

55 Más en particular, el hidrogel que se utiliza como material de núcleo está reforzado con fibras, a fin de obtener unas mejores propiedades de durabilidad, resistencia al desgaste y de carga de la presente prótesis.

A partir del documento "Composite hydrogels for implants": L. Ambrosio c.s. Proceedings of the institution of mechanical engineers, part H, Journal of Engineering in Medicine (1998), 212 (2), 93-9, Ref. 24, se conoce un material de hidrogel reforzado con fibras. En el mismo, se utilizan haces de fibras de tereftalato de polietileno, siendo dichas fibras no absorbentes; estas fibras se incorporan en el hidrogel polimerizado. Para un número de aplicaciones, el material así obtenido resulta rígido en relación con la rigidez característica de los tejidos biológicos blandos a los que pretende sustituir.

Young y col. (Biomaterials 1998, 19, 175-1752) describen un material en base a poli-2-hidroxietil metacrilato (pHEMA) reforzado con fibras de Lycra (con una baja resistencia a la tracción). Se proporcionan estructuras de fibras en un hidrogel. El hidrogel reforzado con fibras contiene aproximadamente un 1 % de fibras, y puede utilizarse como piel artificial.

La prótesis de acuerdo con la presente invención comprende preferentemente un hidrogel reforzado con fibras en el material del núcleo, estando reforzado el hidrogel con fibras que tienen una resistencia a la tracción de 1 GPa, a lo sumo. Ejemplos de tales fibras que tienen una baja resistencia a la tracción (también denominada módulo de elasticidad) son Lycra® o Spandex®, que presentan una capacidad de estiramiento en exceso del 500 %. Tales fibras con baja resistencia a la tracción presentan una buena absorción del material de hidrogel y, por lo tanto, forman una masa homogénea. Adicionalmente, tales fibras muestran una buena unión entre la fibra y el hidrogel, al tiempo que reducen el riesgo de que el hidrogel se escape de la envoltura tejida.

En particular, la cantidad de fibras en el hidrogel reforzado con fibras es de al menos un 5 %, en función del peso del hidrogel, a fin de obtener un equilibrio óptimo entre una resistencia y una durabilidad adecuadas de la prótesis, por un lado, y una flexibilidad y una capacidad de hidratación de la prótesis por otro lado. En una realización, las fibras se añaden al material de hidrogel en finos cortes, preferentemente con una longitud no superior a 1 cm.

También es posible mezclar una espuma con el hidrogel, a fin de fortalecer el hidrogel, de manera comparable a un hidrogel reforzado con fibras. Tal espuma presentará preferentemente propiedades que correspondan a las de la Lycra. La espuma utilizada tendrá preferentemente las siguientes propiedades: una densidad de 20-80 kg/m³, una resistencia a la tracción de más de 100 kPa, un alargamiento de rotura superior al 100 %, una resistencia a la compresión de 1,0-10,0 kPa. La espuma deberá ser de calidad médica, preferentemente del tipo con células abiertas, y ser reticulada, es decir, que se hayan eliminado las paredes celulares entre las células individuales.

También es posible preformar la espuma con la forma deseada, por ejemplo en un molde, tras lo cual se forma el hidrogel en el molde (véase el Ejemplo 3).

Tales espumas y fibras exhibirán una buena absorción del material de hidrogel y, en consecuencia, formarán una masa homogénea. Pueden añadirse las espumas y las fibras al/los monómero/s a partir de los cuales se forma el hidrogel. Así, dichas espumas y/o fibras están presentes durante el proceso de polimerización, como resultado de lo cual dichas espumas y/o fibras se integran en el material de hidrogel. Esto hace que el hidrogel sea más resiliente al choque, y que sea menos fácil que se formen desgarros en el material de hidrogel. Por otra parte, tales espumas y/o fibras presentan una buena adherencia al hidrogel y, un menor riesgo de que el hidrogel se escape o sobresalga de la envoltura tejida.

En comparación con las fibras de corte fino, una espuma proporciona una distribución más homogénea del material y, en consecuencia, habrá una menor tendencia a la formación en el hidrogel de puntos más débiles, de manera que el grado de formación de desgarros será aún menor que cuando se utilizan fibras.

En particular, la presente prótesis comprende una envoltura que está hecha sustancialmente de fibras que son resistentes a la tracción. Como se usa en la presente descripción, el término "fibra resistente a la tracción" debe interpretarse como una fibra que presenta un alargamiento a la rotura del 15 % como máximo, preferentemente del 5 % como máximo.

La ventaja de utilizar tales fibras resistentes a la tracción en la envoltura es que esto conlleva una prótesis con propiedades mejoradas, en cuanto a propiedades de resistencia a la fatiga, durabilidad y soporte de carga.

Las fibras resistentes a la tracción presentan preferentemente una resistencia a la tracción de al menos 1 GPa, más preferentemente de al menos 3 GPa, incluso más preferentemente de al menos 5 GPa, en particular de al menos 7 GPa y más en particular de al menos 10 GPa. Así, se obtienen mejores resultados en cuanto a resistencia a la fatiga y durabilidad.

Las fibras para la envoltura tienen preferentemente un módulo de elasticidad de al menos 50 GPa, preferentemente de al menos 75 GPa.

Ejemplos de fibras adecuadas incluyen, por ejemplo, Dyneema Purity®, que presenta una resistencia a la tracción de 3 GPa, un módulo de elasticidad de 98 GPa y un alargamiento a la rotura del 3,4 %.

En particular, la presente prótesis comprende una envoltura que está fabricada principalmente con fibras que son resistentes a la abrasión. La abrasión es el desgaste causado por las fuerzas de corte transversales a la dirección de

tracción. Un material resistente a la abrasión no se desgasta fácilmente al entrar en contacto y/o experimentar fricción con otras superficies, y retiene su integridad. Por lo tanto, en caso de que deban frotarse con otras superficies, dichas fibras permanecerán intactas durante un largo periodo de tiempo, de modo que se minimiza el riesgo de fallo de la prótesis. Las fibras presentan una resistencia de al menos 10^4 ciclos, preferentemente de al menos 10^5 ciclos.

En particular, resulta preferible tricotar o anudar la envoltura tejida de la presente prótesis, en particular tricotarla.

El tamaño de la envoltura se adapta a la aplicación en cuestión. En el caso de una prótesis para un disco intervertebral, el tamaño de la envoltura será comparable al tamaño del disco intervertebral natural que vaya a reemplazarse.

Esto tiene la ventaja de que, en particular en el caso de un material tricotado, se obtiene una estructura que tiene una rugosidad adecuada, de modo que se producirá poca migración, al tiempo que se obtiene una adherencia ósea óptima.

Preferentemente, se utilizan fibras de polietileno en la envoltura tejida, consistiendo dicha envoltura tejida, en particular, sustancialmente en su totalidad, de tales fibras de polietileno. Ejemplos de fibras de polietileno adecuadas que son resistentes a la tracción y a la abrasión incluyen, por ejemplo, Dyneema (marca) de DSM y las fibras descritas en el documento WO 04/049980. Cabe señalar que el término "fibras", como se usa en el presente documento, también se refiere a hilos y hebras que consistan en monofilamentos o multifilamentos. El espesor de las fibras no está limitado por límite alguno, y los expertos en este campo de la técnica pueden determinarlo en función de la aplicación.

Con el fin de evitar que el material de gel sobresalga aún más, es preferible proporcionar una capa protectora adicional bajo la envoltura tejida (es decir, entre la envoltura tejida y el núcleo), por ejemplo en forma de una membrana o una película. Tal capa protectora envuelve el núcleo, total o parcialmente. En el caso de un disco intervertebral artificial, el núcleo tiene la forma de un cuerpo aplanado que presenta un lado superior y un lado inferior, estando conectados dichos lado superior y lado inferior por una superficie lateral. Si la capa protectora solo envuelve el núcleo parcialmente, solo se envolverán el lado superior y el lado inferior, o solamente la superficie lateral, por ejemplo. El grado de envoltura por parte de la capa protectora se seleccionará dependiendo de un número de factores, por ejemplo el tamaño de malla de la envoltura tejida, y el tipo de material de hidrogel.

Puede aplicarse una membrana plegando una membrana alrededor del núcleo, por ejemplo. La membrana puede enrollarse varias veces alrededor del núcleo, de modo que el núcleo quede rodeado, por ejemplo, por dos, cuatro o incluso más capas de membrana.

Un ejemplo de membrana que puede utilizarse en la presente invención es la membrana Gore Preclude®. Es una membrana pericárdica que consiste en politetrafluoroetileno expandido, y tiene un grosor de 0,1 mm y un tamaño de poros inferior a $1 \mu\text{m}$.

Como resultado del uso de una capa protectora adicional de este tipo, se reducirá aún más el efecto de hacer saliente anteriormente mencionado, debido a que la capa protectora "cierra" las pequeñas aberturas que puedan estar presentes en la envoltura tejida.

En particular, utilizando una membrana de diálisis u otra membrana o película que tenga un tamaño de poros de aproximadamente 1 nm - $100 \mu\text{m}$ como capa protectora, se obtiene un bajo grado del efecto de hacer saliente. El tamaño de poros se selecciona adecuadamente dependiendo, por ejemplo, del tamaño de malla de la envoltura tejida y del tipo de material de hidrogel.

Si se utiliza una capa protectora de este tipo en las prótesis que comprenden una envoltura envuelta, ante una carga puede producirse una situación durante el uso en la que se separen los enrollamientos de fibras, de modo que se formen aberturas. Como resultado, se ejercerá presión sobre la capa protectora, lo que podría hacer que la capa protectora y el material de gel sobresalgan. Dado que la capa protectora es demasiado débil para resistir tal presión, la capa protectora puede romperse ante la presión, lo que resulta indeseable. En consecuencia, el uso de una capa protectora, tal como una membrana, con una envoltura envuelta alrededor de dicha capa, no es suficiente para poder resistir la carga requerida en caso de que se utilice un material de gel como la parte de núcleo.

La envoltura tejida de acuerdo con la presente invención presenta preferentemente un tamaño de malla de 1 mm^2 , a lo sumo. El término "tamaño de malla" debe interpretarse como el tamaño de las aberturas entre las diferentes hebras (fibras) del material tejido. Si se utiliza un tamaño de malla que supere este intervalo, habrá un mayor riesgo de que el material de gel sobresalga. Sin embargo, es posible utilizar un tamaño de malla más grande, posiblemente en combinación con una capa protectora adicional. Será evidente, sin embargo, que el tamaño de malla depende tanto de la densidad de puntadas como del espesor de las fibras que se utilicen.

En una realización preferida, la envoltura tricotada presenta una densidad de puntadas de al menos 6 puntadas por cm, preferentemente de al menos 8 puntadas por centímetro, y en particular de al menos 10 puntadas por centímetro, o incluso de 20 puntadas por centímetro. Si se utiliza una menor densidad de puntadas, el riesgo de que

el material de gel sobresalga será mayor. Sin embargo, es posible utilizar una menor densidad de puntadas, posiblemente en combinación con una capa protectora adicional. Pueden usarse diferentes densidades de puntada en la dirección longitudinal, y en la dirección transversal, de la envoltura.

5 La envoltura tejida puede consistir en una o más capas de un material tejido, aplicándose dichas capas simultáneamente o por separado alrededor del núcleo. Si las capas de la envoltura se aplican por separado, las capas pueden cerrarse por separado. Si se aplica más de una capa, es muy importante que se orienten las dimensiones de las diversas capas correctamente entre sí, es decir, que las capas hagan contacto estrecho entre sí. Después de todo, si una de las capas fuera considerablemente menor, esta capa podría soportar la carga más elevada, lo que resulta indeseable por razones de resistencia general.

10 Preferentemente, la envoltura tejida consiste al menos en dos capas tejidas. Además de eso, pueden estar presentes otras capas. Las capas calientes pueden ser idénticas o diferentes entre sí, por ejemplo en cuanto al tipo de fibra, al espesor de las fibras, al revestimiento, al tamaño de malla y similares. Dado que la prótesis comprende al menos dos capas, presenta un mayor nivel de seguridad en comparación con una envoltura de una sola capa, dado que al menos una segunda capa seguirá evitando que el hidrogel sobresalga en caso de que se dañe una capa.

15 Adicionalmente, la prótesis provista de una envoltura que consiste al menos en dos capas de tejido puede soportar una mayor carga. Dado que una prótesis de acuerdo con la presente invención es segura, resulta adecuada para su uso como prótesis para un disco intervertebral completo (núcleo y anillo).

20 En una realización preferida de la presente invención, las al menos dos capas tejidas de la envoltura están conectadas. Mediante la conexión de las capas tejidas, las fuerzas ejercidas sobre la envoltura se distribuyen sobre las dos capas tejidas, de modo que las capas de la prótesis pueden soportar la carga proporcionalmente. Como resultado, se distribuyen homogéneamente los esfuerzos sobre las diversas capas tejidas de la envoltura, lo cual resulta ventajoso.

25 Las capas tejidas individuales pueden formarse mediante el uso de diferentes materiales tejidos a modo de capas, o envolviendo un material tejido formado una sola pieza, por ejemplo un tubo largo (véase más adelante), varias veces alrededor del núcleo, como resultado de lo cual se forman varias capas.

La (una o más capas de la) envoltura pueden proporcionarse en forma de un material tejido cilíndrico, que se disponga alrededor del núcleo, tras lo cual deberán cerrarse los dos extremos abiertos del material tejido cilíndrico, por ejemplo mediante costura.

30 También es posible aplicar un material tejido tubular, disponiéndose dicho material preferentemente en una capa alrededor del núcleo, tras lo cual se cierra el material tubular por un lado abierto mediante al girar el mismo, tras lo cual se tira del material tubular hacia atrás sobre el núcleo en la dirección contraria, aplicando así una segunda capa - y, posiblemente, al repetir el procedimiento, una o más capas adicionales - de la envoltura, estando conectada por lo tanto dicha segunda capa directamente con la primera capa, como resultado de lo cual se distribuyen los esfuerzos más homogéneamente sobre las diversas capas de la envoltura.

35 En una realización preferida de la presente invención, una o más de las capas no tienen costuras. Más en particular, ninguna de las capas presentes presenta costuras. La presencia de una costura debilita localmente la capa tejida, lo que resulta bastante menos deseable. Sin embargo, si están presentes más capas, con las costuras situadas en diferentes posiciones, existe la posibilidad de que la presencia de costuras no debilite la prótesis. La ausencia de una costura conlleva una capa más fuerte y, por lo tanto, una envoltura fuerte. Como resultado, será menos probable

40 que se dañe una capa cuando se vea sometida a una carga.

Preferentemente, se proporciona una parte menos flexible entre el núcleo y la envoltura.

45 En otra realización preferida de la presente invención, el núcleo presenta la forma de un cuerpo aplanado que tiene un lado inferior y un lado superior, conectados por una superficie lateral. Por lo tanto, esta es la forma de un disco o de una esfera aplanada. En particular, tal forma resulta óptima si se usa la prótesis como un disco intervertebral artificial, debido a que de este modo se imita la forma del disco intervertebral natural. La forma del núcleo puede adaptarse de acuerdo con la aplicación en cuestión.

50 En una realización en la que el presente núcleo tenga la forma de una esfera aplanada, puede producirse el hinchamiento anisotrópico del núcleo, aunque los inventores no desean verse limitados a esta teoría. El aumento del tamaño de la envoltura es casi imposible, pero su forma puede llegar a ser más redonda. Una esfera presenta una mayor relación entre volumen y área que una forma plana, por lo que es probable que la presente prótesis exhiba un hinchamiento relativamente más axial. Esto también puede ser ventajoso al evitar que la prótesis sobresalga por los bordes de las vértebras.

55 En otra realización, el presente núcleo tiene la forma de un disco intervertebral natural, es decir, un lado es más grueso que el otro lado (la denominada forma de cuña). Adicionalmente, la presente prótesis, y, por lo tanto, el núcleo y la parte que puede ser menos flexible, pueden ser reniformes, por ejemplo, cuando se utilice como prótesis para un disco intervertebral lumbar. El núcleo puede estar conformado para que se adapte a la forma de la vértebra.

Es preferible que una parte menos flexible esté presente en un lado o en ambos lados del núcleo. La ventaja de esto es que puede fijarse la prótesis al cuerpo por medio de dicha parte menos flexible, por ejemplo a uno o dos vértebras, entre las que se coloca la prótesis como un disco intervertebral artificial.

5 Para asegurar una buena adherencia de las vértebras a uno o ambos lados de la prótesis de acuerdo con la invención, que se usa como disco intervertebral artificial, resulta preferible proporcionar la parte menos flexible al menos en uno del lado inferior y/o el lado superior del núcleo.

10 Más en particular, la parte menos flexible sirve como placa terminal. Tales placas terminales se utilizan para fijar la prótesis a las superficies de las vértebras que están orientadas hacia el disco intervertebral, con el fin de evitar que la prótesis se desplace en el cuerpo al verse sometida a carga. En una realización, dichas placas terminales son placas delgadas y flexibles que, sin embargo, son menos flexibles que el núcleo.

15 Tras implantar las placas flexibles delgadas, se presionan sobre el hueso adyacente bajo la presión del núcleo hinchado o en proceso de hinchamiento. Las placas flexibles son lo suficientemente flexibles como para poder adaptarse prácticamente a los contornos del hueso adyacente, ante dicha presión. Puesto que las placas flexibles pueden asumir los contornos del hueso, la prótesis queda correctamente sujeta entre las partes de hueso adyacentes. Como resultado, el riesgo de que la prótesis se desplace con respecto a las vértebras adyacentes es bajo, en caso de haberlo, lo que resulta necesario a fin de realizar una prótesis que funcione adecuadamente. Adicionalmente, dicha sujeción de retención es ventajosa dado que un buen contacto entre hueso y prótesis conlleva una distribución más proporcional de las fuerzas sobre el hueso, cuando éste se ve sometido a cargas. Esto reduce el riesgo de daños o de un desgaste excesivo del hueso y/o de la prótesis.

20 Tal placa terminal está provista en la envoltura tejida, como resultado de lo cual la envoltura tejida rodea el material de gel del núcleo, así como una o más placas terminales. Como resultado, se obtiene una buena unión entre las placas terminales y el material de núcleo, para evitar que la placa terminal se separe del material de núcleo. Preferentemente, se utiliza una placa terminal flexible.

25 Dado que las placas terminales están ubicadas dentro de la envoltura, puede lograrse una unión buena y sencilla entre el núcleo y la placa terminal, y una fijación inicial rápida sin renunciar a ningún área de contacto entre la envoltura y el hueso, de modo que también se asegure un área máxima para el crecimiento óseo hacia el interior.

30 En una realización de la presente invención, se aplica en primer lugar una capa tejida alrededor de un núcleo de hidrogel. A continuación, se dispone alrededor del núcleo un material tejido tubular que tiene un extremo cerrado. Posteriormente, se desplaza sobre el material tejido tubular una parte menos flexible, por ejemplo en forma de una placa terminal, que tenga una abertura central. El material tejido tubular se pliega hacia atrás, para de esta manera encerrar la placa terminal.

35 En una realización de la presente invención, en primer lugar se dispone alrededor del núcleo un material tejido tubular que tiene un extremo cerrado. Se gira el material tejido tubular sobre su eje longitudinal y se pliega hacia atrás. Entonces se desliza una parte menos flexible, por ejemplo en forma de una placa terminal con una abertura central, sobre el material tejido tubular. El material tejido tubular se pliega hacia atrás, para de esta manera encerrar la placa terminal.

40 Si se han dispuesto las partes menos flexibles entre dos capas tejidas de la envoltura, también es posible, por lo tanto, usar partes anulares menos flexibles, provistas de una abertura central. Tal parte anular (pudiendo ser también reniforme, u ovalada, con una abertura central) se dispone de este modo sobre la segunda capa, tras lo cual se pliega hacia atrás la segunda capa de tejido a través de la abertura del anillo y, posiblemente, tras plegarla hacia atrás, se une a la segunda capa. Como resultado, la parte menos flexible se fija en posición en la prótesis de modo que la segunda capa encierre el anillo en su totalidad. Adicionalmente, puede sujetarse una segunda parte menos flexible al otro lado de la prótesis, de la misma manera. En este caso, se tira de la parte doblada hacia atrás, que se ha formado tras proporcionar la primera parte flexible, hasta el lado opuesto de la prótesis. Entonces se dispone la segunda parte menos flexible sobre la parte doblada hacia atrás, en el lado opuesto, tras lo cual la parte doblada hacia atrás se pliega nuevamente hacia atrás a través de la abertura central de la segunda parte. Posteriormente, la parte doblada hacia atrás puede fijarse a una capa subyacente.

50 En una realización preferida de la presente prótesis, la envoltura está provista de materiales de fijación. Dichos materiales de fijación pueden consistir en una rejilla de metal, o una placa provista de pasadores. Tales materiales de fijación pueden utilizarse además o en lugar de placas terminales para asegurar la prótesis al cuerpo, por ejemplo a las vértebras u otras articulaciones en las que se haya implantado la prótesis.

55 Fijar cualquier posible elemento de conexión o material de fijación que pueda estar presente en la envoltura tejida resulta más fácil, y más fiable, que en una estructura de envoltura de acuerdo con la técnica anterior. Uno de los enrollamientos puede desplazarse con relación a los otros enrollamientos, y un elemento de conexión puede desplazarse más fácilmente a lo largo de un enrollamiento. La consecuencia de esto es que se reduce el riesgo de desplazamiento de la presente prótesis, en comparación con las prótesis implantadas de acuerdo con la técnica anterior.

Preferentemente, los materiales de fijación comprenden metal y, en particular, se componen de partes de metal, por ejemplo de titanio o acero inoxidable. Tales partes de metal pueden estar provistas de un revestimiento, si se desea, tal como un revestimiento de hidróxi-apatita, que estimule la adherencia del hueso y el crecimiento óseo. El uso de metal conlleva una unión muy fuerte y duradera, que permanecerá intacta también bajo carga.

- 5 En una realización preferida de la presente invención, las fibras pueden estar provistas de un revestimiento, si se desea, tal como un revestimiento de hidróxi-apatita, que estimule la adherencia del hueso y el crecimiento óseo. Dicho revestimiento solo se aplica preferentemente a las partes de fibra que hacen contacto con el hueso.

- 10 En una realización preferida, los materiales de fijación se seleccionan del grupo que consiste en perlas, abrazaderas y clavos, y combinaciones de los mismos, que puede proporcionarse en o a través de la envoltura tejida, y que pueden unirse a o insertarse, por ejemplo, en la superficie de la articulación o la vértebra a la que vaya a fijarse la prótesis. Dicha inserción en el material óseo adyacente también puede producirse sin problemas, a causa de la fuerza de expansión de la presente prótesis. Si se implanta en la articulación la presente prótesis, provista de una envoltura tejida provista de materiales de fijación, en estado parcial o completamente deshidratado, la absorción de agua hará que la prótesis se hinche en el cuerpo. Como resultado de dicha presión de hinchamiento, los materiales de fijación, por ejemplo clavos, se verán forzados hacia el material óseo adyacente para lograr una fijación por unión de la prótesis al mismo.

Tales materiales de fijación pueden proporcionarse tanto durante la producción de la envoltura tejida, así como después de su producción, en la prótesis ya acabada.

- 20 En el caso anterior, las perlas y/o abrazaderas, por ejemplo, se incorporan mediante tejido, tricotado, tricotado con carrete, anudado, trenzado, encaje de bolillos, y similares. La ventaja de esto es que los materiales de fijación se integran en la envoltura y, por lo tanto, están conectados de manera no desmontable a la envoltura tejida y, por lo tanto, a la prótesis.

- 25 En el último caso se proporcionan clavos, por ejemplo, a través de la envoltura tejida ya producida. La ventaja de esto es que la envoltura tejida puede producirse de manera más sencilla, sin necesidad de utilizar los clavos, y que los clavos se ven forzados hacia el hueso tras la hidratación del núcleo.

La selección de una de las dos técnicas anteriores dependerá de las circunstancias individuales.

La presente invención se refiere adicionalmente a un procedimiento en el que un núcleo, que consiste en un material de gel, está provisto de una envoltura, caracterizado por que se proporciona una envoltura tejida.

- 30 La ventaja de tal procedimiento es que la prótesis obtenida de esta manera presenta excelentes propiedades en lo referente a la durabilidad, la capacidad de implantación, las propiedades de fatiga y la ausencia del efecto de hacer saliente.

Preferentemente, la envoltura tejida se produce por separado del núcleo, tras lo cual se transfiere el núcleo a la envoltura. Así, se fabrica la envoltura, por ejemplo, mediante tejido, tricotado o tricotado con carrete, colocándose el núcleo en la envoltura así formada, tras lo cual se cierra la envoltura.

- 35 En otra realización preferida, la envoltura tejida se dispone alrededor del núcleo in situ. En esta realización, la envoltura se tricota, teje o tricota con carrete alrededor del núcleo, por ejemplo, o se coloca el núcleo en la envoltura durante dicho tricotado, tejido o tricotado con carrete, tras lo cual se completa la envoltura. En general, esto permite efectuar un mejor ajuste entre el núcleo y la envoltura.

- 40 En particular, el hidrogel se acondiciona a un estado parcial o completamente deshidratado, o, en otras palabras, no completamente hinchado, antes de colocar el mismo en la envoltura tejida. La ventaja de esto es que el hidrogel parcial o completamente deshidratado resulta menos voluminoso que el hidrogel completamente hidratado y, por lo tanto, puede implantarse quirúrgicamente con mayor facilidad, con un estiramiento mínimo de los ligamentos y, por lo tanto, menos complicaciones tras la cirugía y un periodo de rehabilitación menos largo. La envoltura tejida presenta un ajuste apropiado alrededor del núcleo de dicho hidrogel parcial o completamente deshidratado o, en otras palabras, no completamente hinchado.

- 45 Tras la implantación, la absorción del agua presente en el cuerpo hará que el hidrogel se hidrate y asuma su forma final, completamente hidratada. En esta forma completamente hidratada, es preferible que la envoltura tejida quede dispuesta alrededor del hidrogel con un ajuste preciso, y que quede tensa a fin de asegurar una resistencia óptima, y que preferentemente asuma la forma de la cavidad entre las vértebras a fin de obtener un contacto óptimo con las vértebras. La presente invención permite esto porque el hidrogel solamente se hidrata tras su implantación. Con el fin de asegurar que la envoltura tejida se ajuste alrededor del hidrogel, es preferible comprobar el tamaño de la envoltura tejida en esta solución salina, que se corresponde con el fluido corporal en la zona de implantación, en lo referente a su molaridad.

- 55 La presente invención también se refiere al uso de la presente prótesis para el reemplazo de un disco intervertebral. En ese caso, se eliminan tanto el núcleo como el anillo, total o parcialmente, y se reemplazan por la presente

prótesis.

La presente invención también se refiere al uso de la presente prótesis para reemplazar un núcleo de un disco intervertebral. En ese caso, del anillo solo se retira el núcleo, y se inserta la presente prótesis en el anillo restante.

Otra aplicación de la presente prótesis es el reemplazo del menisco en una rodilla.

- 5 Sin embargo, las aplicaciones de la presente invención no se limitan a esto; también son posibles otras aplicaciones, por ejemplo, el reemplazo del tejido cartilaginoso en general.

En las reivindicaciones se definen otras realizaciones preferidas de la presente invención. Las preferencias referentes a la prótesis también son aplicables al procedimiento, y viceversa.

- 10 La presente invención se explicará en más detalle a continuación, por medio de una serie de ejemplos no limitativos. En los ejemplos, se utilizan tres variables, a saber, 1) la composición del material de núcleo (caucho de silicona o material de hidrogel), 2) la resistencia a la tracción o la resistencia a la falta de tracción de las fibras utilizadas para la envoltura, y 3) la forma en la que se proporciona la envoltura (envoltura envuelta o tejida).

El material de núcleo de la presente invención es un material de gel, preferentemente un hidrogel. Además de éste, en los ejemplos comparativos se menciona otro material que no es de tipo gel, a saber, caucho de silicona.

- 15 En los ejemplos comparativos, y en los ejemplos, se utilizan fibras resistentes a la tracción y no resistentes a la tracción; el significado de tales términos ya se ha descrito anteriormente.

La última variable se refiere a la manera en la que se fabrica la envoltura, a saber, si se trata de una envoltura tejida o de una envoltura envuelta. En el caso de una envoltura tejida, se hace una distinción en los ejemplos, entre una envoltura tejida y una envoltura tricotada.

20 **Ejemplo Comparativo 1**

Se envuelve un núcleo de hidrogel en fibras no resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo Comparativo 2

- 25 Se envuelve un material de caucho de silicona en fibras no resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo comparativo 3

Se encierra un núcleo de hidrogel en una envoltura tejida de fibras no resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo Comparativo 4

- 30 Se encierra un núcleo de material de caucho de silicona en una envoltura tejida de fibras no resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo comparativo 5

Se envuelve un núcleo de hidrogel en fibras resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

- 35 **Ejemplo Comparativo 6**

Se envuelve un núcleo de material de caucho de silicona en fibras resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo Comparativo 7

- 40 Se encierra un núcleo de material de caucho de silicona en una envoltura tejida de fibras resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo 1

Se encierra un núcleo de hidrogel en una envoltura tejida de fibras resistentes a la tracción. Esta prótesis se somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo 2

- 45 Se encierra un núcleo de hidrogel en una envoltura tricotada de fibras resistentes a la tracción. Esta prótesis se

somete a una serie de ensayos, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

Ejemplo comparativo 3

5 El núcleo consiste en un hidrogel ionizado. Se disponen cuatro capas de Gore Preclude® (Gore Medical, EE.UU.) sobre dicho núcleo y, a su vez, se dispone sobre dichas capas una envoltura tejida de tres capas. La envoltura tejida es una envoltura ("camisa") tricotada de fibras Dyneema® (DSM, Países Bajos), que tiene un tamaño de poros inferior a 1 mm.

10 Para producir el hidrogel, en primer lugar se hace una mezcla de gel de metacrilato de hidroxietilo (HEMA), metacrilato de sodio (NAMA), agua destilada, dimetacrilato de polietilenglicol, 550mn, (reticulante PEG2Ma), y 2,2'-azobis(2-metilpropion-amidina)-diclorhidrato (agente de iniciación de la polimerización). En proporciones en moles, la composición del gel es de HEMA (18 mol), NAMA (2 mol), H₂O (79,93 mol), reticulante (0,04 mol), agente de iniciación de la polimerización (0,03 mol).

15 La mezcla se prepara como sigue. Primero se añade NaMa a una cantidad medida de agua, y se disuelve mediante agitación. Después de esto, HEMA, se añaden por etapas un agente reticulante y un agente de iniciación de la polimerización, agitándose después de cada adición. Tras la última adición, se agita toda la mezcla durante una hora.

20 Se coloca una pieza de espuma preformada en un molde cilíndrico, de 30 x 5 mm. Se introduce la mezcla en el molde y, de este modo, en la pieza de espuma preformada, por medio de un vacío. Se coloca entonces el molde en un baño de agua de 45 °C. De esta manera, el gel se polimeriza durante una noche. Se coloca el gel polimerizado en una solución salina concentrada, de manera que se laven los monómeros restantes y se reduzca el tamaño del gel tanto como sea posible, como resultado de la extracción agua del gel, por parte de la solución salina, a través de la acción osmótica.

25 Se forma ahora el núcleo de la presente prótesis al plegar sobre el gel la membrana, con una dimensión de 12x12 cm, en forma de zigzag, de manera que el gel quede rodeado por cuatro capas de membrana por todos los lados. Se aplica alrededor de esto la envoltura, que se ha tricotado como una media, tirando de la envoltura sobre el núcleo y girando el lado abierto, de manera que se cierre el lado abierto. Ahora se pliega de nuevo el resto de la media y se dispone nuevamente alrededor del núcleo. Se lleva a cabo este procedimiento una vez más, y se cierra por costura el último extremo con fibras Dyneema®. Se imparte rigidez a la prótesis al colocarla en su conjunto en una solución salina hipotónica, como resultado de lo cual el hidrogel se hinchará debido a la absorción osmótica de agua, y la envoltura se tensará.

30 Ensayos

Los siguientes ensayos se llevaron a cabo con los Ejemplos Comparativos y con el Ejemplo 1 y 2, e indican el grado en el que la prótesis presenta las propiedades requeridas. Los resultados de los ensayos se muestran en la Tabla 1.

- 35 A) El término "resistencia a la fatiga" indica en qué medida es resistente la prótesis a un gran número de cargas y, por lo tanto, cuál será la vida útil de una prótesis.
- B) El término "facilidad de implantación" debe interpretarse como la sencillez con la que un cirujano puede implantar el disco intervertebral artificial, durante la cirugía. Esta característica depende del tamaño, la flexibilidad, la envoltura y la capacidad de hinchamiento de la prótesis, entre otros factores.
- 40 C) El término "capacidad de hinchamiento" debe interpretarse como la capacidad de la prótesis para acumular una presión interna elevada, a causa de la capacidad de absorción de agua por parte del núcleo, por un lado, y de la rigidez de la envoltura por otro lado.
- D) El término "que no sobresale" indica el grado en que el material del núcleo se mantendrá en la envoltura, al verse sometido a una carga.
- E) El término "propiedades de abrasión" se refiere al grado de desgaste causado por fibras que se frotan entre sí; resultando un punto bajo de desgaste en una alta puntuación, en cuanto a las propiedades de abrasión.
- 45 F) El término "adherencia ósea" debe interpretarse como la facilidad y el grado de adherencia del hueso a la prótesis en el cuerpo.

De la Tabla 1 también se deduce (véanse el Ejemplo comparativo 5 y el Ejemplo Comparativo 1, por ejemplo) que el uso de una envoltura tejida conlleva mejoras en lo referente al efecto de hacer saliente y a la durabilidad, en comparación con una envoltura envuelta.

50 De la tabla anterior se deduce adicionalmente (véanse, por ejemplo, el Ejemplo Comparativo 3 y el Ejemplo 1) que el uso de fibras resistentes a la tracción conlleva mejoras en lo referente a las propiedades de fatiga y de abrasión, en comparación con las fibras no resistentes a la tracción.

55 De la tabla anterior se deduce (véanse el Ejemplo 1 y el Ejemplo 2) que el uso de una envoltura tricotada proporciona mejores resultados en lo referente al efecto de hacer saliente, y a las propiedades de abrasión, que el uso de una envoltura tejida. Una explicación de esto podría ser que en el tricotado solo se utiliza una hebra, mientras que en el tejido se utilizan varias hebras.

5 Así, de la tabla se deduce que una combinación de los aspectos del uso de, en particular, i) un material de gel para la parte de núcleo, ii) un material tejido para la envoltura de núcleo, y iii) fibras resistentes a la tracción para la envoltura tejida, proporciona excelentes propiedades en lo relativo a la resistencia a la fatiga, la facilidad de implantación, la capacidad de hinchamiento, las propiedades de abrasión, y la ausencia del efecto de hacer saliente, para la prótesis de acuerdo con la presente invención.

Tabla 1

| Composición | Comp. Ej. 1 | Comp. Ej. 2 | Comp. Ej. 3 | Comp. Ej. 4 | Comp. Ej. 5 | Comp. Ej. 6 | Comp. Ej. 7 | Ej. 1 | Ej. 2 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| parte de núcleo | hidrogel | siliconas | hidrogel | siliconas | hidrogel | siliconas | siliconas | hidrogel | hidrogel |
| fibras | no resis. a tracc. | resis. a tracc. |
| envoltura | envuelta | envuelta | tejida | tejida | envuelta | envuelta | tejida | tejida | tejida |
| Propiedad A | -- | - | -- | - | + | + | + | ++ | ++ |
| Propiedad B | + | - | + | - | + | - | - | ++ | ++ |
| Propiedad C | + | -- | + | -- | ++ | -- | -- | ++ | ++ |
| Propiedad D | + | + | + | + | + | - | ++ | + | ++ |
| Propiedad E | -- | - | - | - | + | + | + | + | ++ |
| Propiedad F | - | - | 0 | -- | 0/- | - | 0 | + / ++ | ++ |
| Explicación de signos: - muy baja, - baja, 0 moderada, + buena, ++ muy buena | | | | | | | | | |

La prótesis de acuerdo con el Ejemplo 1 se ensayó bajo cargas estáticas y dinámicas. Antes de dicho ensayo se colocó la prótesis, estando en estado seco, en un baño de agua 0,15 M de NaCl a 37 °C para permitir la hinchazón bajo una carga de 200 N, una carga media de una persona situada en una posición reclinada de reposo (sueño). Para el ensayo estático, se comprimió una prótesis diez veces a 15 kN, una carga muy por encima de la carga máxima en el cuerpo humano (a saber, aproximadamente 8 kN). En la figura 1 se muestran los resultados de carga estática. No se observó ningún daño a la prótesis. Cualquier fallo de la prótesis se define en un diagrama como una disminución brusca de la fuerza, para el mismo grado de estiramiento. Esto no se observa y, por lo tanto, no se produce el fallo.

La prótesis de acuerdo con el Ejemplo 3 también se sometió a un ensayo de fatiga (Sistemas de Ensayos modelo 858 Mini Bionic II, de MTS Systems Corporation, en EE.UU.). Durante este ensayo, se cargó la prótesis dinámicamente con una carga de 600 a 6.000 N, a una frecuencia de 10 Hz, hasta alcanzar un fallo o hasta un máximo de 10 millones de ciclos. Debido a las propiedades de hinchamiento y de fluencia de la prótesis, se cargó la prótesis dinámicamente durante 16 horas cada día, y estáticamente a 200 N durante 8 horas cada día, para permitir la recuperación del contenido de agua y para imitar el comportamiento de un disco intervertebral en un cuerpo. Tras los 10 millones de ciclos, la prótesis podía hincharse de nuevo bajo una carga de 200N. Se define fallo como una disminución de al menos el 10 % del espesor de la prótesis, al final de la fase de compresión o de recuperación (espesor mínimo y máximo durante el ensayo) en relación con el momento comparable del día anterior. La figura 2, en la que se traza el espesor de la prótesis frente al tiempo, presenta una disminución del espesor de la prótesis durante la fase de 16 horas de compresión, y una recuperación del espesor durante la fase de recuperación. Tras 10 millones de ciclos, no se observó ningún daño en la prótesis ni cambio significativo alguno en el comportamiento dinámico de la prótesis.

También se examinó la influencia de la frecuencia en el comportamiento dinámico. Con este fin, se sometió en primer lugar la prótesis de acuerdo con el Ejemplo 3 a una carga estática a 1100 N, a la que tuvo lugar la fluencia. Tras el equilibrio, se aplicó una carga a la prótesis de entre 0-2000 N a diferentes frecuencias. De la figura 3 puede deducirse que la presente prótesis exhibe un comportamiento viscoelástico habitual. Cuando la frecuencia aumenta, la parte viscosa se vuelve relativamente más pequeña y la prótesis comienza a comportarse de manera más elástica. Durante la fluencia, se exprime el agua y aumenta la rigidez, como puede deducirse de la figura 4.

Adicionalmente, se midió la rigidez durante la fluencia a 1300 N. Con este fin, se sometió la prótesis de acuerdo con el Ejemplo 3 a carga dinámica entre 600 y 2000 N, a una frecuencia de 1 Hz, cada hora durante condiciones de carga estática a 1300 N. La figura 4 muestra que el espesor disminuye durante la fluencia, como consecuencia de la salida de agua, y que aumenta la rigidez. Precisamente como es el caso con el disco intervertebral, la rigidez axial aumenta cuando disminuye el contenido de agua.

Los resultados anteriores demuestran que la presente prótesis demuestra un comportamiento comparable al del disco intervertebral natural, y muestra que la prótesis es resistente y duradera, de modo que se obtenga así uno o más de los objetos anteriores de la presente invención. La rigidez de la prótesis del Ejemplo 3 es del orden de entre 1 y 20 kN, lo que corresponde al orden de rigidez del disco intervertebral natural, teniendo en cuenta la carga relativamente alta y los tamaños relativamente pequeños que se utilizaron. La rigidez también puede compararse con el propio hidrogel, es decir sin la envoltura, cuando el gel puede hincharse al máximo. El módulo es de 0,3 MPa, y se midió llevando a cabo experimentos de compresión en la misma solución salina de 0,15 M. Esto significa que cuando se usa una envoltura, como en este ejemplo, la rigidez de toda la prótesis presenta un factor al menos 10 superior que cuando solo se utiliza un hidrogel.

Los anteriores ensayos estáticos y dinámicos demuestran que la presente prótesis exhibe el mismo comportamiento que el disco intervertebral natural, y demuestran que la prótesis es resistente y duradera, de modo que puedan lograrse así uno o más de los objetos anteriores de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis que comprende un núcleo de un material de gel y una envoltura de fibras que rodea el núcleo, en la que la envoltura de fibras consiste en un material tejido, **caracterizado porque** la envoltura de fibras comprende al menos dos capas de material tejido que están conectadas entre sí y rodean el núcleo.
- 5 2. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** la envoltura de fibras comprende fibras resistentes a la tracción, preferentemente fibras resistentes a la tracción que presenten una resistencia a la tracción de al menos 1 GPa, y más preferentemente de al menos 10 GPa.
- 10 3. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** la envoltura se tricota o anuda, preferentemente se tricota, y preferentemente la envoltura tricotada tiene una densidad de puntadas/puntadas de al menos 4 puntadas por cm, preferentemente de al menos 8 puntadas por centímetro.
4. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** la envoltura tiene un tamaño de malla máximo de 1 mm².
5. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** la envoltura de fibras comprende fibras de polietileno.
- 15 6. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** el material de gel es un hidrogel, preferentemente un hidrogel reforzado con fibras que se refuerza preferentemente con una cantidad de fibras de al menos el 5 %, en base al peso del hidrogel, teniendo dichas fibras preferentemente una resistencia a la tracción máxima de 1 GPa.
- 20 7. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** entre el núcleo y la envoltura está presente una capa protectora, cuya capa envuelve el núcleo total o parcialmente, y que preferentemente es una membrana o una película, teniendo la capa protectora preferentemente unos poros con un tamaño de poro que varía entre 1 nm y 100 µm.
- 25 8. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** el núcleo se compone de una parte flexible y de una parte menos flexible, teniendo el núcleo preferentemente la forma de un cuerpo aplanado con un lado superior y un lado inferior planos, mientras que una parte menos flexible está dispuesta en particular sobre uno o ambos lados del núcleo, teniendo preferentemente la parte menos flexible una forma anular y estando provista de una abertura central.
- 30 9. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** la envoltura está provista de materiales de fijación fabricados preferentemente con un metal, en particular seleccionados del grupo que consiste en perlas, abrazaderas y clavos, en el lado orientado en sentido opuesto al núcleo.
- 35 10. Una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, en la que la rigidez de la prótesis depende de la presión de hinchamiento en la prótesis, que se obtiene mediante el equilibrio entre el hinchamiento del gel y la rigidez de la envoltura tejida, de manera que las fibras son solicitadas y se restrinja la cantidad de hinchamiento.
- 40 11. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 8 o las reivindicaciones 9 o 10 cuando dependan de la reivindicación 8, **caracterizada porque** la parte menos flexible está dispuesta entre dos capas, o entre una capa y el núcleo.
12. Un procedimiento de fabricación de una prótesis de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1-11, en el que se proporciona una envoltura a un núcleo que consiste en un material de gel, en el que se proporciona una envoltura que consiste en un material tejido, y en el que la envoltura comprende al menos dos capas del material tejido, que están conectadas entre sí.
13. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la envoltura tejida se produce por separado del núcleo, tras lo cual se transfiere el núcleo a la misma.
- 45 14. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la envoltura tejida se dispone alrededor del núcleo, *in situ*.
15. Un procedimiento de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 13-14, **caracterizado porque** como material de gel se utiliza hidrogel, colocándose dicho hidrogel preferentemente en la envoltura, en un estado completa o parcialmente deshidratado.

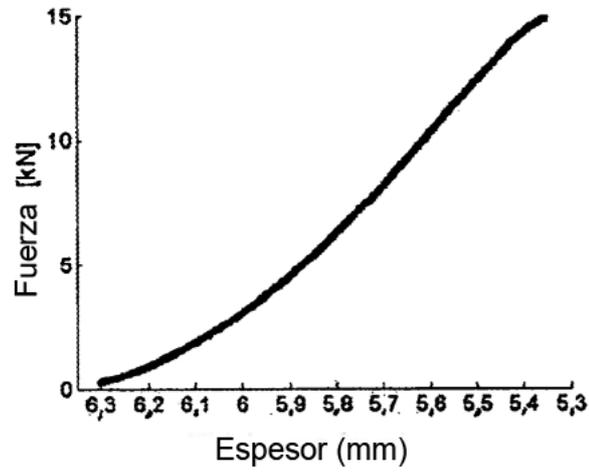


FIG. 1

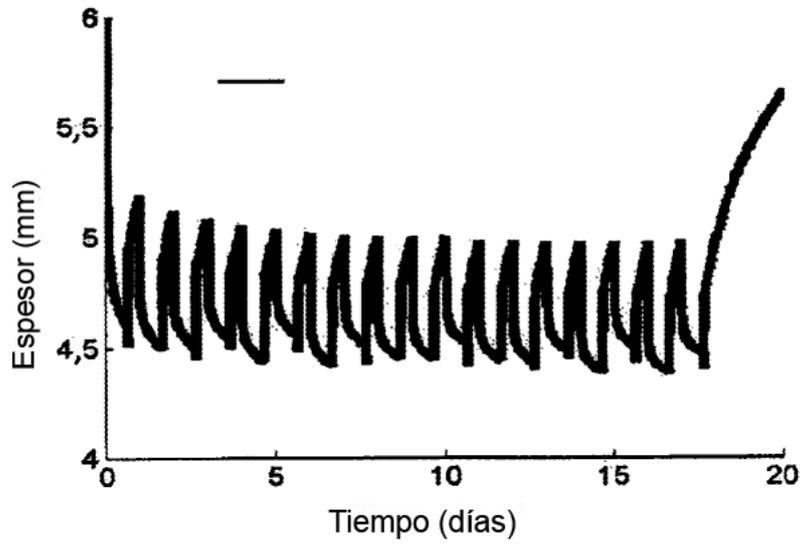


FIG. 2

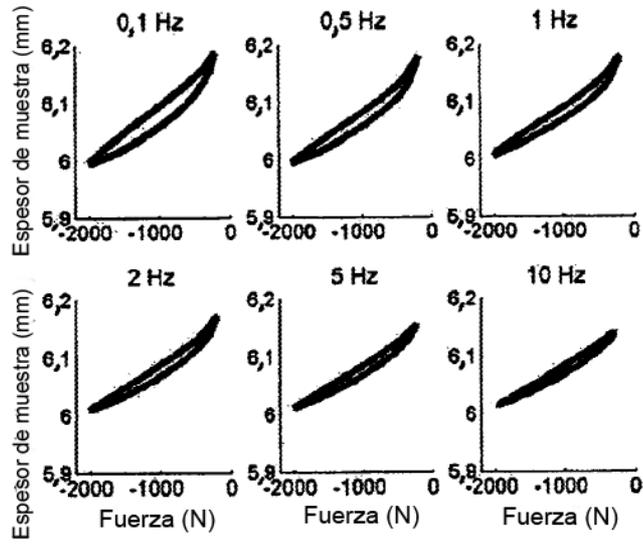


FIG. 3

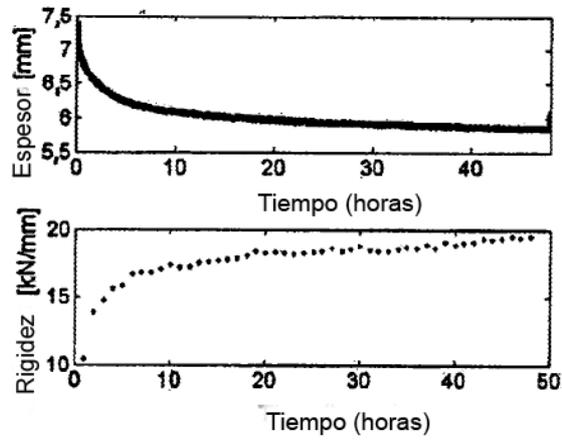


FIG. 4