

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 197**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2013 E 13155247 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2628467**

54 Título: **Implante intervertebral con forma mejorada de la placa de fijación**

30 Prioridad:

17.02.2012 EP 12155953

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

19.09.2017

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL S.A. (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro (TI), CH**

72 Inventor/es:

**FIECHTER, MEINRAD;
RIVA, MARCO y
SICCARDI, FRANCESCO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 633 197 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 con forma mejorada de la placa de fijación

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo general de los implantes quirúrgicos ortopédicos.

10 En particular, la invención se refiere a un implante intervertebral que permite la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral, utilizados en el campo del tratamiento quirúrgico de la columna vertebral.

Más específicamente, el implante está destinado preferiblemente a utilizarse como dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral autónomo para Fusión Intercorporal Lumbar Anterior (ALIF).

15 Estado de la técnica

El enfoque ALIF es una técnica quirúrgica utilizada principalmente para operar un disco dañado en la zona lumbar de la columna vertebral. La operación consiste en acercarse a la columna vertebral a través de una incisión en el abdomen, extrayendo el disco dañado y sustituyéndolo por un implante intervertebral adecuado.

20 El implante intervertebral comprende principalmente una jaula hueca, que se inserta entre los dos cuerpos vertebrales y se rellena con injerto óseo autógeno o similar, con el fin de promover el crecimiento óseo y la eventual fusión de los dos cuerpos.

25 Además, el implante comprende una placa de fijación unida sólidamente a la jaula hueca. La placa de fijación puede o no sobresalir fuera del espacio intervertebral y está fijada a los lados anteriores de los dos cuerpos vertebrales adyacentes, usualmente por medio de dos o más tornillos óseos. La función principal de la placa de fijación y tornillos es la de mejorar la estabilidad primaria de todo el implante.

30 Un inconveniente del enfoque ALIF reside en el hecho de que, por encima de la quinta vértebra lumbar, los principales vasos sanguíneos se encuentran directamente en frente de la columna vertebral. Por lo tanto, el cirujano tiene que realizar una disección de los vasos con el fin de determinar un acceso quirúrgico para la inserción de la placa intervertebral. Esta operación preliminar requiere mucho tiempo y es un reto.

35 En vista de lo anterior, el problema técnico subyacente a la presente invención es proporcionar un implante intervertebral que puede ser insertado y fijado en la columna vertebral de un paciente por encima de la quinta vértebra lumbar, sin necesidad de diseccionar los vasos sanguíneos.

Resumen de la invención

40 El problema técnico antes mencionado se resuelve mediante un implante intervertebral según la reivindicación 1.

45 Como puede reconocer fácilmente un experto en la técnica, la forma asimétrica del implante intervertebral hace posible que el cirujano adopte un nuevo enfoque operativo. De hecho, el implante intervertebral se puede insertar en una dirección oblicua, por ejemplo, a 45° con respecto al plano sagital medio, de modo que no se requiere disección de los vasos delante de las vértebras. Además, todo el tornillo óseo puede insertarse en los pasajes que adopten el mismo ángulo quirúrgico y aproximación.

50 La placa de fijación puede presentar ventajosamente una parte en forma de cuña en el costado lateral opuesto al de la porción lateral ampliada. Tal porción en forma de cuña está adaptada morfológicamente para ser insertada en el tejido óseo del paciente, facilitando así la tarea del cirujano. Las superficies anteriores de la porción en forma de cuña y de la porción lateral ampliada pueden converger ventajosamente en un borde anterior de la placa de fijación, dichas superficies anteriores se inclinan en una dirección posterior desde dicho borde anterior a sus bordes laterales. Con el fin de minimizar el volumen del implante, la porción en forma de cuña puede tener la misma altura de la jaula de fusión.

55 Los pasajes pueden comprender al menos un pasaje superior y al menos un pasaje inferior, dispuesto simétricamente con respecto a un plano transversal.

60 En particular, los pasajes pueden comprender dos pasajes superiores y dos pasajes inferiores. Alternativamente, los pasajes pueden comprender solamente un único pasaje superior y sólo un único pasaje inferior.

Preferiblemente, el ángulo entre dichos pasajes y el plano medio está comprendido entre 30° y 60°.

65 En una realización del implante intervertebral de acuerdo con la presente invención, la placa de fijación puede estar formada integralmente con la jaula de fusión.

Alternativamente, el implante intervertebral puede comprender un mecanismo de sujeción para sujetar la placa de fijación en la jaula de fusión.

5 El mecanismo de sujeción puede comprender alternativamente: un pasador de centrado que coopera con un orificio de centrado junto con las protuberancias que cooperan con una guía de deslizamiento rotacional; protuberancias que cooperan con una guía de deslizamiento vertical; protuberancias que cooperan con una guía deslizamiento horizontal; o una pluralidad de pasadores de centrado que cooperan con agujeros de centrado y un solo tornillo de sujeción para mantener juntos la jaula de fusión y la placa de fijación.

10 Otras características y ventajas del implante intervertebral de acuerdo con la invención se aclararán mediante la descripción, dada a continuación, de varias realizaciones descritas a modo de ejemplos no limitativos con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una primera realización de un implante intervertebral de acuerdo con la invención;

20 La figura 2 muestra una vista en perspectiva del implante intervertebral de la figura 1 con su placa de fijación y jaula de fusión desprendida;

La figura 2 muestra una vista en perspectiva del implante intervertebral de la figura 1 en una configuración de montaje intermedio;

25 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un implante intervertebral de acuerdo con la invención;

30 La figura 5 muestra una vista en perspectiva del implante intervertebral de la figura 4 con su placa de fijación y la jaula de fusión separadas;

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de una tercera realización de un implante intervertebral de acuerdo con la invención;

35 La figura 7 muestra una vista en perspectiva del implante intervertebral de la figura 6 con su placa de fijación y la jaula de fusión separadas;

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de una cuarta realización de un implante intervertebral de acuerdo con la invención;

40 La figura 9 muestra una vista en perspectiva del implante intervertebral de la figura 8 con su placa de fijación y la jaula de fusión separadas;

La figura 10 muestra una vista en perspectiva diferente del implante intervertebral de la figura 8;

45 La figura 11 muestra una vista en perspectiva de una quinta realización de un implante intervertebral de acuerdo con la invención;

La figura 12 muestra una vista en perspectiva de una sexta realización de un implante intervertebral de acuerdo con la invención;

50 La figura 13 muestra una vista en perspectiva de una séptima realización de un implante intervertebral de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

55 Haciendo referencia a las figuras 1-13, con 100 se muestra globalmente un implante intervertebral, de acuerdo con varias realizaciones de la presente invención.

60 Debe observarse que se han utilizado los mismos números de referencia para identificar los elementos y partes que son similares o idénticos, ya sea en forma o función, en las diferentes realizaciones de la invención.

Una primera realización del implante intervertebral 100, mostrada en las figuras 1-3, comprende una jaula 1 de fusión acoplada a una placa 2 de fijación por medio de un mecanismo de sujeción referido globalmente como 3.

La jaula 1 de fusión, destinada a ser insertada dentro del espacio intervertebral de un paciente, presenta cuatro paredes de altura uniforme que se elevan desde una base sustancialmente rectangular y que encierra un orificio 6 central.

5 El lado posterior de la jaula 1 de fusión, que es el lado insertado entre los cuerpos vertebrales, presenta bordes redondeados, mientras que el lado anterior, que tiene que acoplarse con la placa 2 de fijación, tiene bordes rectos.

10 El orificio 6 central, que se extiende en dirección caudal-craneal, está destinado a ser llenado con material para la promoción del crecimiento óseo, tal como injerto óseo autógeno. La superficie caudal y craneal de la jaula está ventajosamente cubierta por un patrón dentado con el fin de mejorar la estabilidad primaria.

15 La jaula 1 de fusión está hecha de un material biocompatible, por ejemplo, PEEK, CFRP o titanio, con o sin un revestimiento, por ejemplo, se puede proporcionar un revestimiento de titanio o hidroxiapatita, aunque se pueda usar otro revestimiento.

20 La placa de fijación 2 tiene una estructura asimétrica. Para describir su estructura, se deben introducir preliminarmente dos planos perpendiculares: un plano medio y que divida el implante intervertebral 100 en dos mitades laterales asimétricas, y un plano transversal z que divide el implante en mitades craneales y caudales aproximadamente simétricas.

De hecho, la placa de fijación presenta una porción 21 lateral agrandada que sobresale en ambas direcciones caudal, craneal y lateral con respecto a la altura y anchura de la jaula 1 de fusión.

25 Dicha porción 21 ensanchada tiene cuatro pasajes 16, 17 para alojar tornillos óseos. Dos pasajes 16 superiores están situados en el lado superior - es decir, el lado que sobresale en dirección craneal - de la porción 21 ensanchada; dos pasajes 17 inferiores están colocados simétricamente en el lado inferior.

Debe observarse que todos los pasajes 16, 17 convergen hacia el plano medio del implante 100 intervertebral.

30 La porción 21 ensanchada es básicamente una lengüeta plana inclinada con respecto al lado frontal de la jaula 1 de fusión. En particular, la porción 21 ampliada se inclina desde su borde 25 lateral, sobresaliendo con respecto al lado lateral de la jaula 1 de fusión, hacia un borde 23 anterior de la placa 2 de fijación.

35 En el lado opuesto con respecto a la porción 21 lateral ampliada, la placa 2 de fijación presenta una porción en forma de cuña 22 que tiene la misma altura de la jaula 1 de fusión y que se inclina desde el borde anterior 23 hacia el borde lateral 24 de la placa de fijación 2. Este borde lateral 24 no sobresale con respecto al lado lateral de la jaula 1 de fusión.

40 La placa de fijación 2 se realiza convenientemente con un material biocompatible, por ejemplo, PEEK, CFRP, titanio o con otro material alternativo adecuado para dispositivos médicos implantables.

45 El mecanismo 3 de sujeción previsto para sujetar la placa 2 de fijación a la jaula 1 de fusión comprende un agujero 30 de centrado de la jaula de fusión y un pasador de centrado de la placa 2 de fijación que se acopla en la misma. La cooperación de las dos características favorece una rotación de la placa 2 de fijación en la jaula 1 de fusión; el acoplamiento de las protuberancias 31 en forma de paloma de la placa 2 de fijación en una guía de deslizamiento 32 rotacional definida en la jaula de fusión proporciona una guía adicional y un tope para dicho montaje giratorio.

50 Una segunda realización, representada en las figuras 4-5, comparte básicamente las mismas características de la realización descrita anteriormente.

Sin embargo, el mecanismo 3 de sujeción difiere del anterior porque una guía de deslizamiento 33 vertical sustituye la guía de deslizamiento 32 rotacional; el agujero 30 de centrado y el pasador ya no son necesarios.

55 Una tercera realización, representada en las figuras 6-7, comparte básicamente las mismas características de las realizaciones descritas anteriormente.

Aquí de nuevo, la única diferencia radica en el mecanismo de sujeción, que emplea una guía de deslizamiento 34 horizontal.

60 Una cuarta realización, representada en las figuras 8-10, comparte básicamente las mismas características de las realizaciones descritas anteriormente.

65 También aquí se propone un mecanismo 3 de sujeción diferente. El mecanismo de sujeción comprende dos pasadores 35 de centrados alojados en los orificios 36 de centrado, mientras que un único tornillo 37 de sujeción atraviesa las placas 2 de fijación y se acopla en la jaula 1 de fusión.

Una quinta realización, representada en la figura 11, es sustancialmente similar a las descritas anteriormente, pero difiere en que la placa 2 de fijación y la jaula 1 de fusión están preensambladas. Por lo tanto, no se proporciona ningún mecanismo 3 de sujeción.

5 Una sexta realización, representada en la figura 12, presenta una ligera variación en la placa 2 de fijación, que está provista de un único pasaje 16 superior y un solo pasaje 17 inferior.

10 Una séptima realización, representada en la figura 13, presenta un implante 100 intervertebral en donde la placa 2 de fijación está formada de forma monolítica con la jaula 1 de fusión. Los dos elementos están, por lo tanto, hechos del mismo material.

15 Obviamente, una persona experta en la técnica, con el fin de satisfacer necesidades específicas, reconocerá fácilmente la posibilidad de cambios y variaciones al implante intervertebral descrito anteriormente, comprendidos todos dentro del ámbito de protección definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Implante (100) intervertebral para la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral, que comprende:
- 5 - una jaula (1) de fusión, que se extiende desde un lado posterior hasta un lado anterior, adaptada para interponerse entre dos cuerpos vertebrales adyacentes de un paciente;
- 10 - una placa (2) de fijación, unida a la jaula (1) de fusión y que tiene una pluralidad de pasajes (16, 17) para la inserción de tornillos óseos;
- 15 caracterizado porque un plano (y) medio vertical del implante (100) intervertebral divide la jaula de fusión en dos mitades simétricas y la placa (2) de fijación en dos mitades asimétricas, siendo proporcionados dichos pasajes (16, 17) solamente en una de dichas mitades asimétricas, estando dichos pasajes (16, 17) inclinados hacia el plano (y) medio en la dirección postero anterior; en donde la placa (2, 2a) de fijación, unida a la jaula (1) de fusión en un lado anterior y/o antero-lateral, tiene una porción (21) lateral ampliada que sobresale en ambas direcciones caudal y craneal con respecto a la altura de la jaula (1) de fusión, estando proporcionados dichos pasajes (16, 17) en dicha porción (21) lateral ampliada.
- 20 2. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 1, en donde la placa de fijación tiene una porción (22) en forma de cuña en el lado lateral opuesto al de la porción (21) lateral ampliada.
3. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 2, en donde dichos pasajes (16, 17) comprenden al menos un pasaje (16) superior y al menos un pasaje (17) inferior, dispuesto simétricamente con respecto a un plano (Z) transversal.
- 25 4. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 3, en donde dichos pasajes (16, 17) comprenden dos pasajes (16) superiores y dos pasajes (17) inferiores.
- 30 5. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 4, en donde dichos pasajes (16, 17) comprenden solamente un único pasaje (16) superior y sólo un único pasaje (17) inferior.
6. Implante (100) intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el ángulo entre dichos pasajes (16; 17) y el plano (y) medio está comprendido entre 30° y 60°.
- 35 7. Implante (100) intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la placa (2) de fijación está formada integralmente con la jaula (1) de fusión.
8. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 7, en donde la placa (2) de fijación está formada como un componente único con la jaula (1) de fusión.
- 40 9. Implante (100) intervertebral según una de las reivindicaciones 1-6, que comprende un mecanismo (3) de sujeción para sujetar la placa (2) de fijación en la jaula (1) de fusión.
- 45 10. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 9, en donde dicho mecanismo (3) de sujeción comprende un pasador de centrado que coopera con un orificio (30) de centrado y protuberancias (31) que cooperan con una guía de deslizamiento (32) rotacional.
- 50 11. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 9, en donde dicho mecanismo (3) de sujeción comprende protuberancias (31) que cooperan con una guía de deslizamiento (33) vertical.
12. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 9, en donde dicho mecanismo de sujeción (3) comprende protuberancias (31) que cooperan con una guía de deslizamiento (34) horizontal.
- 55 13. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 9, en donde dicho mecanismo (3) de sujeción comprende al menos un tornillo (37) de fijación para mantener juntos la jaula (1) de fusión y la placa (2) de fijación.
- 60 14. Implante (100) intervertebral según la reivindicación 13, en donde el mecanismo (3) de fijación presenta un solo tornillo (37) de fijación y comprende además una pluralidad de pasadores (35) de centrado que cooperan con los orificios (36) de centrado.

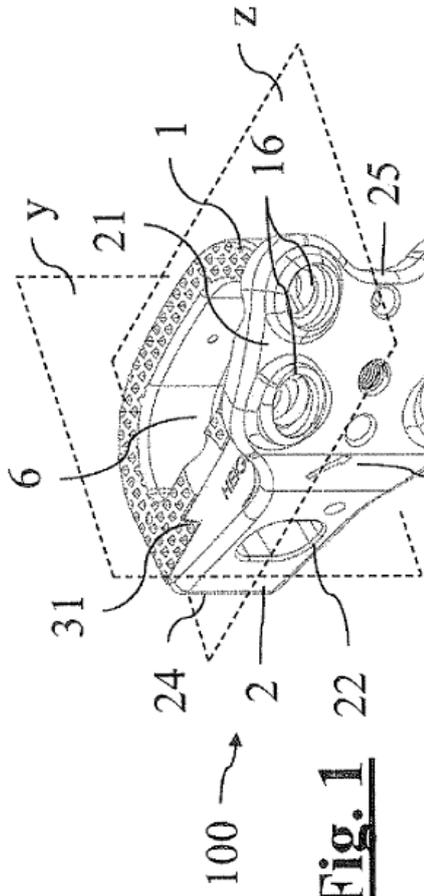


Fig. 1

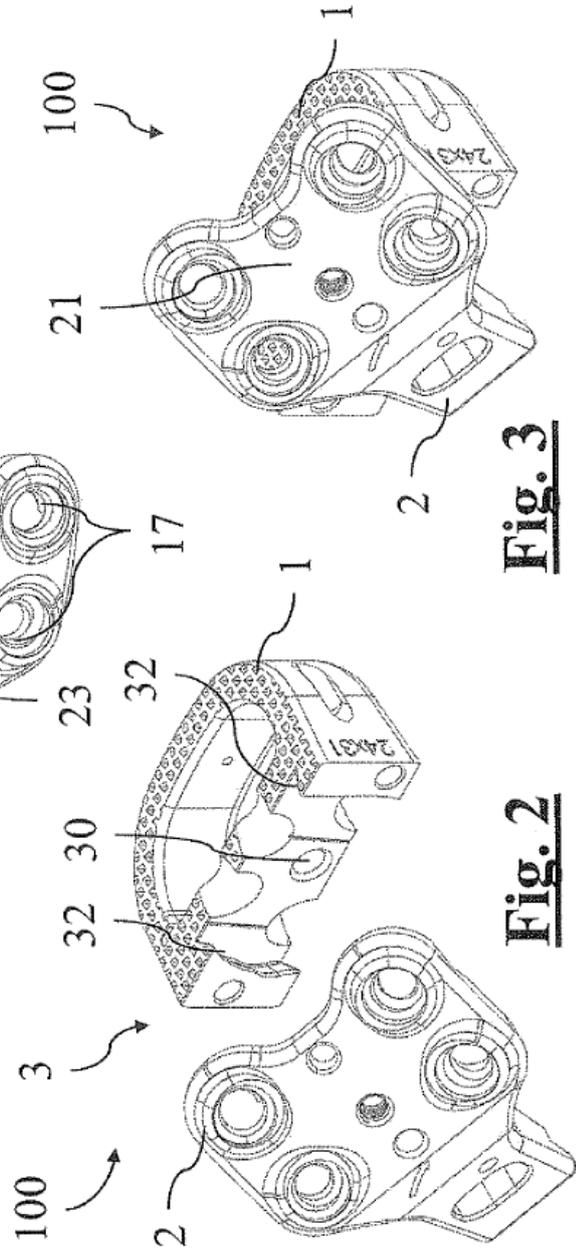


Fig. 2

Fig. 3

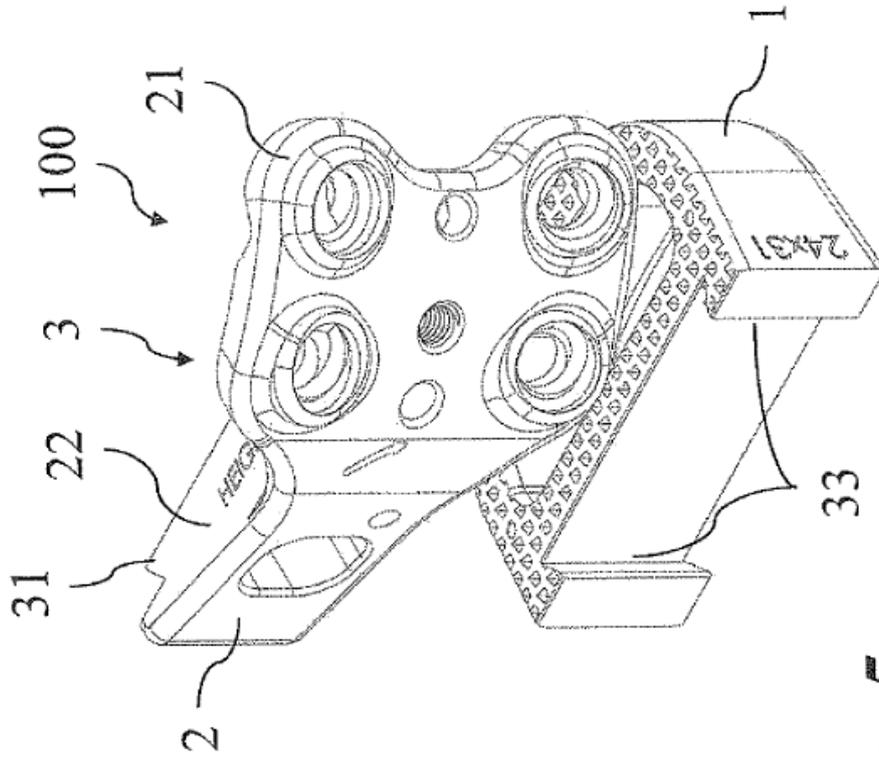


Fig. 5

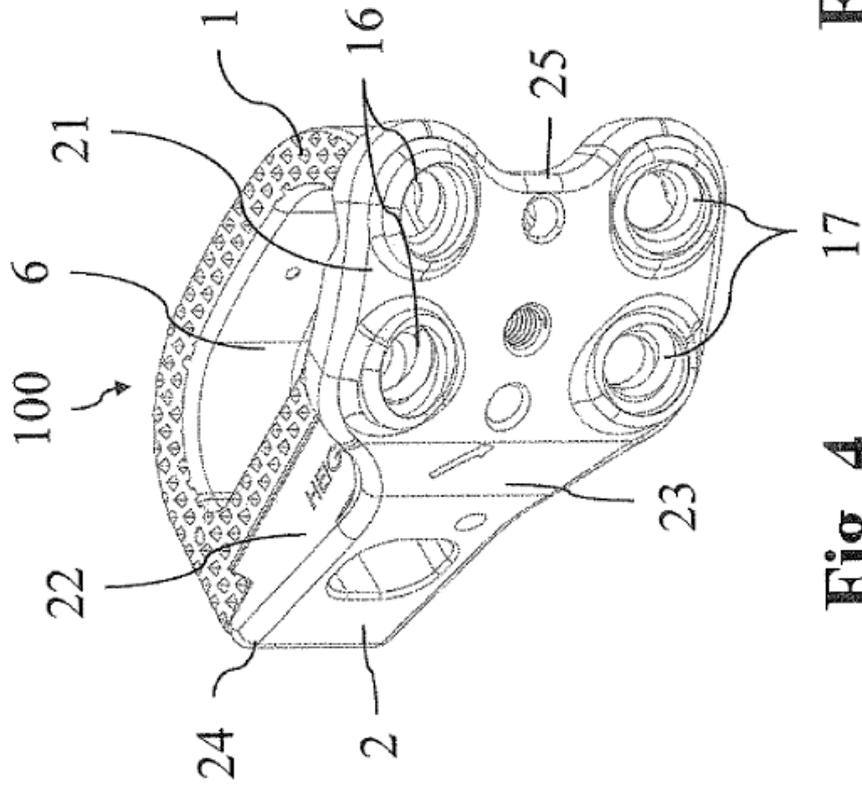


Fig. 4

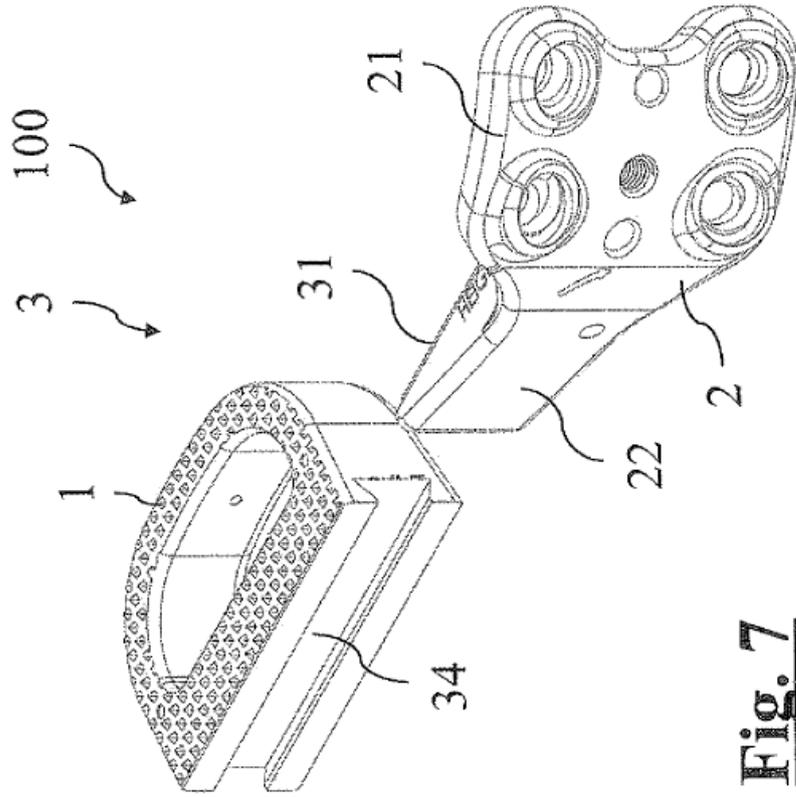


Fig. 7

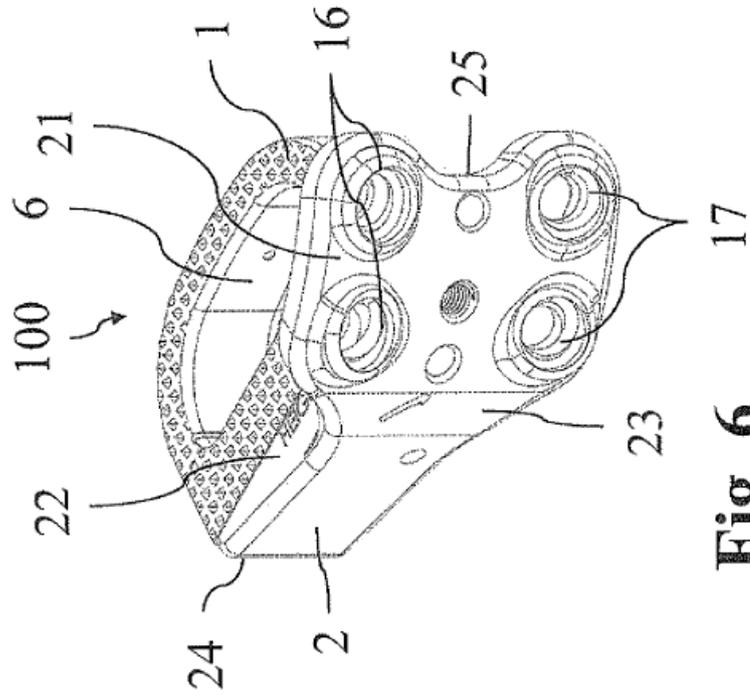


Fig. 6

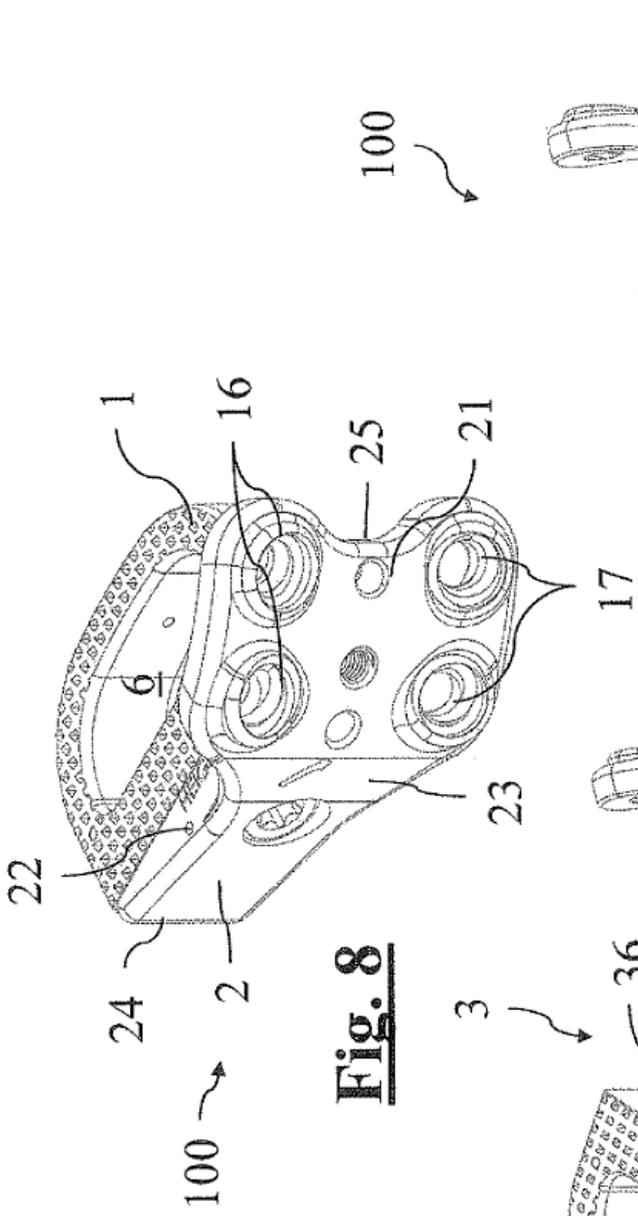


Fig. 8

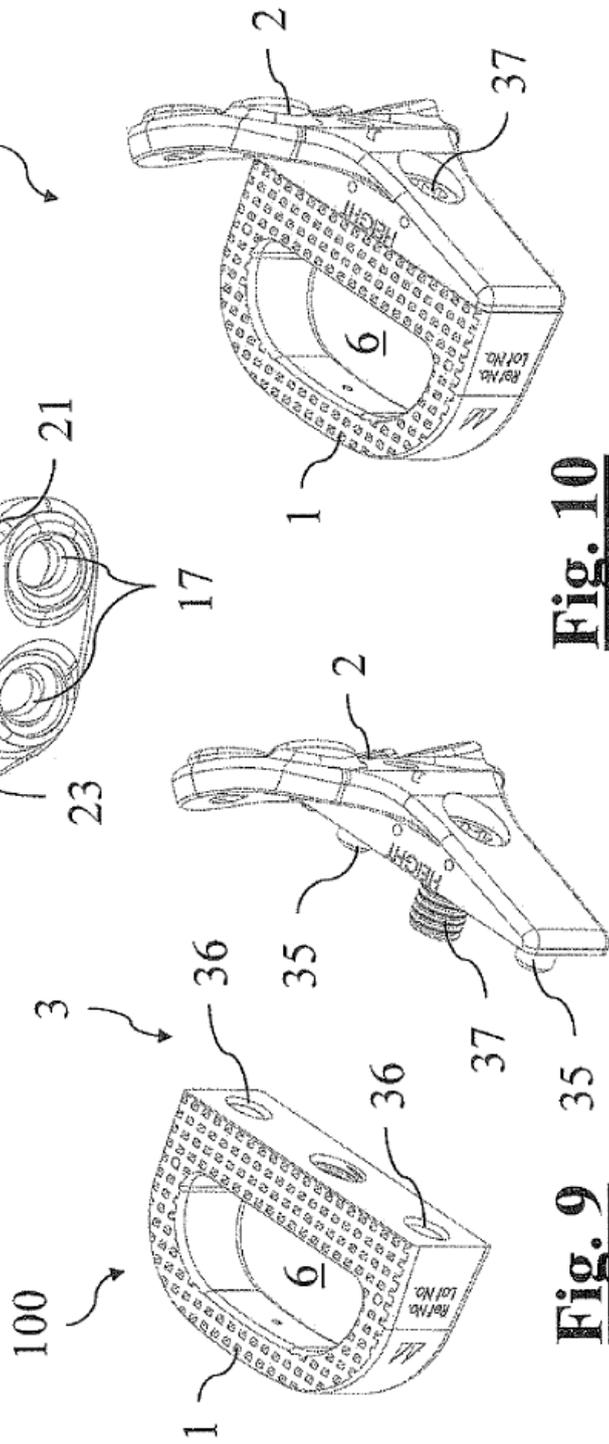


Fig. 9

Fig. 10

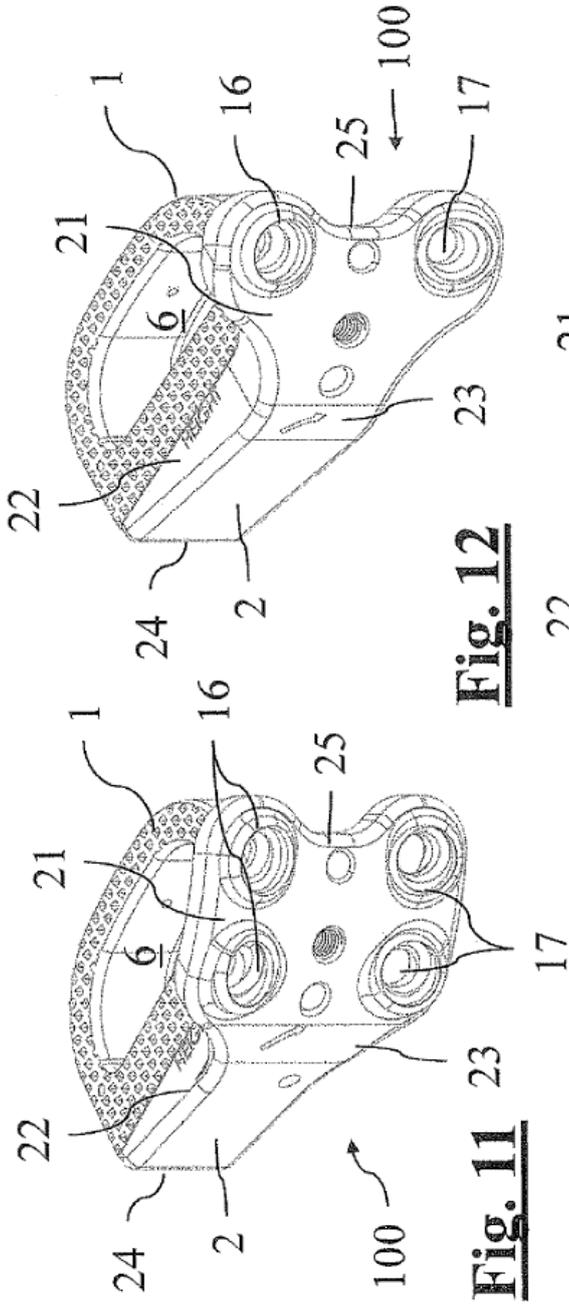


Fig. 12

Fig. 11

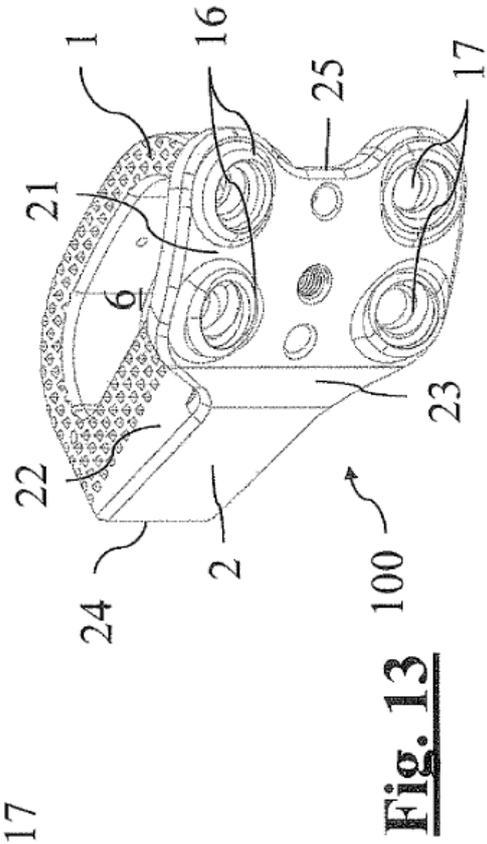


Fig. 13