(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 770 416**

(51) Int. CI.:

A61F 2/44 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2014 PCT/EP2014/070902**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2015 WO15049222**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2014 E 14789533 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3052054**

(54) Título: **Implante espinal para uso intervertebral**

(30) Prioridad:

02.10.2013 WO PCT/EP2013/070589

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.07.2020

(73) Titular/es:

MOTION MEDICAL (100.0%)
Haldertstraat, 68
3390 Houwaart, BE

(72) Inventor/es:

MESDOM, STEVEN y
SIAU, VINCENT

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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 espinal para uso intervertebral

La presente invención se refiere a un implante espinal de acuerdo con el preámbulo de la primera reivindicación, por ejemplo con el objetivo de reemplazar discos espinales dañados entre dos vértebras.

Los expertos en la materia ya conocen implantes espinales de este tipo. Por ejemplo, el documento US2012/0312778 A1 describe un implante espinal intervertebral. El implante espinal comprende una superficie superior, una superficie inferior, lados laterales opuestos, partes anterior y posterior opuestas, un centro sustancialmente hueco y una única abertura vertical. Al menos una de las superficies arriba mencionadas forma una topografía de superficie rugosa que tiene un patrón repetitivo regular. El implante comprende un sustrato, más particularmente un cuerpo del implante y, en la parte superior del cuerpo, una capa de integración, más particularmente una placa de integración, provista de la topografía de superficie rugosa. De acuerdo con ciertas realizaciones, la placa de integración está hecha de titanio, ya que el titanio es un metal que muestra buenas propiedades de adhesión celular, que es una propiedad deseada para los implantes corporales porque permite un mejor efecto curativo. De acuerdo con otras realizaciones descritas en el documento US2012/0312778 A1, el cuerpo del implante está hecho de poliéter éter cetona (PEEK), un material plástico que se usa con frecuencia en implantes corporales. La PEEK es un material altamente inerte que conduce a una adhesión celular más débil. El material polimérico está cubierto con la placa de integración de titanio provista de la topografía de superficie rugosa. La topografía rugosa de la capa de integración se obtiene mediante el uso de un proceso sustractivo o aditivo directamente sobre la placa de integración de titanio.

Sin embargo, dichos implantes tienen inconvenientes. El titanio es un material muy duro con una mayor rigidez (módulo de elasticidad) que el hueso: esto puede provocar que los implantes se incrusten en las placas terminales de las vértebras, lo que puede causar un dolor considerable al paciente. La combinación del cuerpo de PEEK con la placa de integración de titanio compensa un poco las desventajas de la rigidez del titanio, pero sigue teniendo un riesgo relativamente grande de dañar las vértebras adyacentes. El documento US 2008/294260 A1 describe el preámbulo de la reivindicación 1.

Por lo tanto, un objetivo consiste en proporcionar un implante espinal que tenga un menor riesgo de dañar las vértebras adyacentes y al mismo tiempo aproveche las características de promoción del crecimiento celular que presenta el titanio.

Esto se logra de acuerdo con la presente invención mediante un implante espinal que muestra las características técnicas de la parte de caracterización de la primera reivindicación.

A este respecto, la capa de integración del implante espinal tiene la forma de un revestimiento aplicado sobre el sustrato.

Se ha descubierto que una capa de revestimiento de este tipo sobre el sustrato puede tener un espesor muy reducido. Por lo tanto, el implante mostrará más las mejores propiedades de elasticidad y/o rigidez del sustrato polimérico, disminuyendo el riesgo de daño de las vértebras, en especial cuando se usa un revestimiento que contiene metal. Por otro lado, la presencia del revestimiento puede proporcionar mejores propiedades de adhesión celular, de modo que se obtiene un mejor efecto curativo. En otras palabras, dicha configuración permite conferir las propiedades mecánicas más adaptadas de, por ejemplo, la PEEK, reduciendo así por ejemplo el riesgo de incrustación en las placas terminales de las vértebras, junto con las características mejoradas de promoción del crecimiento celular del revestimiento. Esta combinación permite, por ejemplo, una aceleración del desarrollo de un puente óseo estable y una curación más rápida del paciente.

También se ha descubierto que, al aplicar un revestimiento sobre el sustrato, el espesor de la capa de integración se puede reducir al rango nanométrico. Esta etapa de revestimiento se puede realizar, por ejemplo, utilizando una técnica de deposición por pulverización catódica. En este proceso, por ejemplo se dispara un haz iónico de alta energía (por ejemplo, un haz de argón) sobre una oblea de titanio, y el haz libera átomos de titanio que luego se depositan sobre el objeto que ha de ser revestido. Con este proceso es posible producir espesores controlados, por ejemplo con una precisión en el rango nanométrico, lo que permite revestimientos relativamente delgados. Por lo tanto, cuando se usan técnicas de revestimiento es posible aplicar la textura, en la que la distancia, preferiblemente la profundidad, entre los extremos locales adyacentes es inferior a 1 mm, por ejemplo en el rango micrométrico, dentro de y/o sobre el material polimérico biocompatible, por ejemplo directamente dentro del material polimérico biocompatible, y posteriormente cubrir la textura en el material polimérico con el revestimiento sin alterar sustancialmente la textura. Sin querer limitarse a ninguna teoría, se cree que esto se debe a la diferencia relativamente grande de la distancia, preferiblemente la profundidad, entre los extremos locales adyacentes y el espesor del revestimiento. Por lo tanto, la textura del implante está definida sustancialmente por la textura del sustrato.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el revestimiento es un revestimiento que contiene metal. Se ha comprobado que un revestimiento de este tipo se puede aplicar con relativa facilidad mediante técnicas de pulverización catódica y puede ofrecer mejores propiedades de adhesión celular.

De acuerdo con realizaciones más preferidas de la presente invención, el metal del revestimiento que contiene metal es uno de la lista que consiste en titanio, aluminio, vanadio, tantalio, acero inoxidable y aleaciones de estos materiales. Se ha comprobado que estos metales, especialmente el titanio, tienen muy buenas características de promoción del crecimiento celular y mejoran la curación. Más preferiblemente, el revestimiento que contiene metal es un revestimiento metálico.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el revestimiento que contiene metal comprende un revestimiento metálico.

De acuerdo con realizaciones más preferidas de la presente invención, el metal del revestimiento metálico es titanio o una aleación de titanio. Preferiblemente, el revestimiento metálico es un revestimiento de titanio. Se ha comprobado que el titanio tiene buenas propiedades de adhesión celular y, por lo tanto, ofrece buenas propiedades curativas.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el revestimiento que contiene metal comprende un óxido metálico, siendo el metal del óxido metálico uno de la lista que consiste en titanio, aluminio, vanadio, tantalio, acero inoxidable y aleaciones de estos materiales, por ejemplo óxido de titanio.

De acuerdo con un ejemplo, el revestimiento comprende fosfato de calcio, hidroxiapatita, o ambos. Se ha comprobado que dichos materiales también ofrecen buenas propiedades de adhesión celular.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el revestimiento está en una cualquiera de las formas amorfa, cristalina, policristalina, nanocristalina, etc.

Además se ha comprobado que dichos revestimientos, en especial los revestimientos que comprenden titanio, por ejemplo un revestimiento de titanio, tienen un riesgo relativamente pequeño de exfoliación del sustrato, por ejemplo un sustrato de PEEK, ya que se ha comprobado que los revestimientos, en especial los revestimientos que tienen un espesor entre 0,3 nm - 5 µm, preferiblemente entre 100 nm - 2,5 µm, más preferiblemente 250 nm, siguen la deformación del sustrato, lo que se añade además a las mejores propiedades de elasticidad y/o rigidez. Estas propiedades, por ejemplo, evitan que el revestimiento se desprenda del sustrato. Especialmente cuando se usan revestimientos visibles, como un revestimiento de titanio, se ha comprobado que un revestimiento de 250 nm ofrece una verificación visual de que hay un revestimiento presente en el implante, por ejemplo para el profesional sanitario, por ejemplo, un cirujano, que tiene que realizar la operación.

Además, el espesor reducido, por ejemplo los espesores arriba mencionados, de la capa de revestimiento sobre el sustrato también mejora la transparencia del implante espinal, en especial cuando el revestimiento consiste en un revestimiento que contiene metal, por ejemplo para rayos X, por ejemplo en la radiografía clásica y/o la tomografía computarizada con rayos X (TC), imágenes de resonancia magnética (IRM) y/o tomografía computarizada por emisión de un solo fotón (SPECT), de modo que el implante es menos visible en las imágenes de rayos X y el tejido corporal circundante, por ejemplo tejido óseo, es más visible. Por lo tanto, por ejemplo cuando se controla el curso de la curación, por ejemplo la formación de puentes óseos así como, por ejemplo, la posición específica del implante se pueden observar y reconocer con mayor claridad y precisión.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, la textura está diseñada en forma de ranuras. Se ha comprobado que dicha textura ofrece buenas propiedades de adhesión celular. Preferiblemente, las ranuras y/o agujeros siguen un patrón periódico. Por ejemplo, un patrón periódico de ranuras, preferiblemente un patrón periódico de ranuras paralelas, en el que las ranuras tienen una profundidad entre 200 nm y 1 µm o más, por ejemplo entre 200 nm y 2 µm o incluso 500 nm - 1.500 nm, preferiblemente una profundidad entre 1,0 µm y 2,0 µm, y una anchura entre 1 µm y 20 µm, o incluso entre 1 µm y 10 µm, por ejemplo una profundidad de aproximadamente 500 nm y una anchura de aproximadamente 4 µm. De acuerdo con realizaciones preferidas, se prefiere una profundidad entre 0,5 µm y 1,5 µm, más preferiblemente entre 1,0 µm y 1,5 µm, y por ejemplo una anchura de aproximadamente 7 µm. Se ha comprobado que la rugosidad y/o la ondulación de la superficie pueden mejorar las propiedades de adhesión celular de la superficie del implante. Por ejemplo, se ha comprobado que las ranuras permiten aumentar las propiedades de adhesión celular, ya que inducen la guía del contacto celular.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, la textura está diseñada en forma de ranuras. De acuerdo con realizaciones más preferidas de la presente invención, las ranuras comprenden al menos un primer grupo de ranuras sustancialmente paralelas. De acuerdo con otras realizaciones de la presente invención, las ranuras comprenden al menos un primer y un segundo grupo de ranuras sustancialmente paralelas, las ranuras de los dos grupos se cruzan entre sí, formando una rejilla en forma de una matriz de cuadriláteros.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, la capa de integración está situada sobre la superficie exterior del sustrato, lo que permite un contacto más directo entre la capa de integración y las células del cuerpo humano y de este modo optimiza la integración del implante en el cuerpo humano y, por lo tanto, la curación.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, la distancia entre los extremos locales adyacentes está entre 0,3 µm y 150 µm, preferiblemente entre 0,5 µm y 130 µm. Se ha comprobado que dichas distancias confieren

una textura rugosa a la capa de integración y mejoran aún más las propiedades de adhesión celular, y aumentan la superficie de contacto entre el cuerpo humano y el implante espinal.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, la capa de integración tiene un espesor en el rango nanométrico. Se ha comprobado que dichos espesores confieren al implante mejores propiedades de elasticidad y disminuyen el riesgo de dañar las vértebras. Preferiblemente, el espesor de la capa de integración está entre 0,3 nm y 5 µm, preferiblemente entre 100 nm y 2,5 µm, más preferiblemente es de aproximadamente 250 nm, o incluso 250 nm.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el revestimiento que contiene metal tiene un espesor en el rango nanométrico.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el revestimiento metálico tiene un espesor en el rango nanométrico.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el polímero biocompatible es uno de la lista que comprende poliéter cetona cetona (PEKK), poliéter éter cetona (PEEK), polietileno de peso molecular ultraalto, preferiblemente poliéter éter cetona (PEEK). Se ha comprobado que este material tiene propiedades mecánicas que se adaptan a un uso clínico, por ejemplo como implantes espinales.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el espesor de la capa de integración se mantiene sustancialmente constante. Se ha demostrado que un espesor constante sustancial, preferiblemente un espesor constante, de la capa de integración permite que no se altere la textura del implante espinal.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, la capa de integración no es porosa.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el implante espinal consiste en una jaula intersomática. Por ejemplo, en el documento WO2011/054958 se pueden encontrar ejemplos de jaulas intersomáticas.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el revestimiento que contiene metal está situado sobre las superficies de contacto de las vértebras, lo que permite un contacto más directo y/o íntimo entre la capa de integración y las células del cuerpo humano y, por lo tanto, optimiza la tolerancia del cuerpo humano con respecto al implante y por lo tanto, la curación.

De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, el implante comprende cavidades que se extienden entre las superficies de contacto de las vértebras y al menos parte del revestimiento que contiene metal está situado sobre la superficie exterior de las cavidades. Se ha comprobado que dichas cavidades posibilitan una interconexión más íntima entre las vértebras en contacto con las superficies de contacto de las vértebras.

La invención también se refiere a un método para fabricar el implante espinal de acuerdo con la invención. El método comprende revestir con el revestimiento un sustrato que tiene una textura en la superficie exterior de dicho sustrato. Se ha comprobado que este método de revestimiento es fácilmente aplicable.

De acuerdo con un ejemplo, el revestimiento se realiza mediante una técnica que no requiere calentar sustancialmente el sustrato, que por ejemplo PEEK tal como se ha descrito más arriba, tal como por ejemplo deposición en fase de vapor, preferiblemente una técnica de deposición en fase de vapor frío, preferiblemente una técnica de deposición por pulverización catódica, por ejemplo mediante una cualquiera de las combinaciones de pulverización por corriente continua (CC), pulverización por corriente alterna (CA), pulverización por radiofrecuencia (RF), pulverización reactiva, por ejemplo para producir un revestimiento de óxido metálico. Se ha comprobado que esta técnica permite la producción de espesores de revestimiento controlados, generando así un revestimiento de titanio homogéneo sobre el material polimérico, por ejemplo, PEEK. El uso de dicha técnica de deposición por pulverización permite controlar el espesor de la capa de integración con una precisión en el rango nanométrico, lo que permite un control preciso del proceso. También son posibles, aunque menos preferidas, otras técnicas de deposición en fase de vapor, como la deposición por plasma.

De acuerdo con un ejemplo, durante la pulverización catódica, un haz de iones, preferiblemente un haz de argón, preferiblemente un haz de iones de alta energía, se dirige a una superficie, preferiblemente una superficie que contiene metal, por ejemplo una superficie metálica, por ejemplo una superficie de titanio, por ejemplo, una oblea que contiene metal, por ejemplo una oblea metálica, para liberar átomos, por ejemplo átomos metálicos, de la superficie, y los átomos liberados se depositan sobre la textura del sustrato.

De acuerdo con un ejemplo, el sustrato se fabrica mediante moldeo, por ejemplo moldeo por inyección, con un molde previsto para ello, ya que en dichas realizaciones se pueden fabricar cantidades más grandes de sustratos con relativa facilidad.

De acuerdo con un ejemplo, la textura del molde que complementa la textura del sustrato está prevista de tal modo que la textura del sustrato se crea durante el moldeo, por ejemplo el moldeo por inyección, del sustrato. Un molde de

este tipo permite incluso la producción en serie de sustratos por moldeo sin tener que proporcionar la textura a los sustratos en una etapa independiente después del moldeo.

De acuerdo con un ejemplo, el molde está hecho sustancialmente de acero, por ejemplo acero inoxidable.

De acuerdo con otros ejemplos, la textura se realiza en el molde mediante un proceso de grabado, preferiblemente grabado químico. Por ejemplo, el patrón de la textura se calienta con un láser, después de lo cual el área calentada se elimina al menos en parte mediante grabado, por ejemplo mediante grabado químico, creando así la textura de molde en el molde. Aunque son posibles otras técnicas, por ejemplo la litografía óptica o la litografía de haz de electrones, para aplicar la textura en el molde, se ha comprobado que dicha técnica es más fácil de aplicar a las superficies típicamente curvadas en el molde.

Otros detalles y ventajas del implante espinal y el método de acuerdo con la invención se evidenciarán a partir de las figuras adjuntas y la descripción de realizaciones preferidas de la invención.

La figura 1a muestra una vista en perspectiva de un implante espinal, más particularmente una jaula intersomática, más particularmente una jaula intersomática mediana, según la invención.

La figura 1b muestra una vista de un kit de implantes espinales según la invención.

La jaula intersomática mediana 1 mostrada en la figura 1a tiene una primera pared lateral 2 y una segunda pared lateral 3 situadas a ambos lados de las cavidades 4 de tejido óseo. Preferiblemente, las dos paredes laterales 2, 3 son significativamente planas, tal como se muestra en las figuras. Además, como resultado de la concepción de las paredes laterales 2, 3, esta jaula intersomática mediana 1 se puede colocar de las dos formas posibles entre dos vértebras. Tal como se muestra en la figura 1, cada pared lateral 2, 3 comprende preferiblemente aberturas 7 que permiten la circulación sanguínea para la osteointegración, una vez que la jaula intersomática mediana 1 se ha implantado entre las dos vértebras. Sin embargo, dichas aberturas 7 no son críticas para la invención y se pueden omitir.

El implante 1 mostrado en la figura 1 tiene sustancialmente forma de viga, sin embargo esto no es crítico para la invención y se pueden usar otras formas consideradas apropiadas por el experto en la materia.

La jaula intersomática mediana 1 tal como se muestra en las figuras 1a y 1b comprende dos indicadores metálicos 8 (uno de los cuales no es visible en la figura 1a), por ejemplo hechos de tantalio, aunque es posible cualquier otro material, para verificar por ejemplo con técnicas de imágenes de rayos X que la jaula intersomática mediana no se ha desplazado una vez que ha sido implantada en el paciente.

La jaula intersomática mediana 1 tal como se muestra en las figuras 1a y 1b comprende preferiblemente un grabado mecánico 9 que permite su identificación con respecto a otras jaulas intersomáticas. Este grabado mecánico 9 no es crítico para la invención.

Por ejemplo, la jaula intersomática mediana 1 se implanta en el espacio entre dos vértebras de forma unilateral posterior, utilizando, por ejemplo, un soporte de jaula (no representado en la figura 1a).

Preferiblemente, la jaula intersomática mediana 1 se ha esterilizado usando rayos gamma.

La jaula intersomática se puede usar de forma individual o acoplada con otras jaulas intersomáticas, por ejemplo de acuerdo con la morfología del paciente.

La figura 1b es una vista en perspectiva de un kit 10 de tres implantes espinales según la invención. Aunque pueden ser necesarios varios implantes espinales para obtener el resultado deseado, esto no es crítico para la invención, ya que puede ser suficiente un solo implante espinal o, por ejemplo, dos, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o incluso más implantes espinales 1.

El kit 10 mostrado específicamente en la figura 1b comprende dos jaulas intersomáticas 5, 6 y una jaula intersomática mediana 1. Sin embargo, la configuración exacta del kit 10 no es crítica para la invención.

Las jaulas intersomáticas 5, 6 y la jaula intersomática mediana 1 del kit 10 comprenden dos cavidades 4 cada una, para tejido óseo, así como aberturas 7 que permiten la circulación sanguínea para la osteointegración una vez que dichas jaulas intersomáticas 5, 6 y la jaula intersomática mediana 1 están implantadas en un espacio intervertebral, preferiblemente de vértebras lumbares. Sin embargo, el número, las dimensiones, la forma y la presencia de las cavidades 4 no son críticos para la invención y pueden ser determinados por el experto en la materia dependiendo de la configuración deseada.

Las jaulas intersomáticas 5, 6 y la jaula intersomática mediana 1 del kit 10 comprenden además medios de fijación 15, que permiten la fijación de un soporte de jaula. Los medios de fijación pueden consistir en cualquier medio que el experto en la materia considere apropiado y, por ejemplo, pueden tener forma de agujeros, por ejemplo agujeros

roscados para recibir tornillos. Sin embargo, esto no es crítico para la invención y son posibles otras configuraciones que el experto en la materia considere apropiadas.

La jaula intersomática mediana 1 tiene paredes laterales 2, 3 que son significativamente planas y que están concebidas para formar una superficie de contacto adaptada respectivamente a la superficie interior 11 de la jaula intersomática 6 y a la superficie interior 12 de la jaula intersomática 5. Las superficies interiores 11, 12 también son significativamente planas. Preferiblemente, la superficie exterior 13 de la jaula intersomática 6 y la superficie exterior 14 de la jaula intersomática 5 están curvadas significativamente desde el lado, tal como se muestra en las figuras, para facilitar el desplazamiento de dichas jaulas 5, 6 después de su introducción entre el vértebras.

Usando el kit 10 según la invención, el cirujano puede decidir implantar las jaulas intersomáticas 5, 6 con o sin la jaula intersomática mediana 1 entre dos vértebras, según la morfología del paciente. Además, el espacio entre las jaulas intersomáticas se adapta a la morfología del paciente, lo que permite ajustar una gama muy amplia de morfologías con un solo tamaño de implantes.

Las jaulas intersomáticas 5, 6 y la jaula intersomática mediana 1 comprenden un grabado mecánico 9 que permite su identificación. La indicación "II" está grabada en la jaula 1, y las indicaciones "I" y "III" están grabadas respectivamente en las jaulas 5 y 6. Estos grabados mecánicos 9 no son críticos para la invención.

Además, las jaulas intersomáticas 5, 6 y la jaula intersomática mediana 1 del kit 10 según la invención se han esterilizado usando rayos gamma.

Además, las jaulas intersomáticas 5, 6 y la jaula intersomática mediana 1 comprenden preferiblemente, tal como se muestra en la figura 1b, dos indicadores de tantalio 8 (uno de los cuales no es visible en la figura 1b), para verificar con técnicas de imágenes de rayos X que la jaula intersomática mediana no se ha desplazado una vez que ha sido implantada en el paciente.

El implante 1, 5, 6 comprende un sustrato 16. El sustrato 16 forma preferiblemente una parte sustancial del implante, como se puede ver en las figuras. Tal como se puede ver también en las figuras, el implante comprende además al menos una capa de integración 17 en una superficie exterior del implante espinal. Por razones de claridad, la integración 17 solo se ha mostrado en la parte superior del sustrato 16. Sin embargo, esto no es crítico para la invención y la capa de integración 17 también se puede proporcionar en otras superficies tales como, por ejemplo, las paredes posteriores 2, 3, la parte inferior del sustrato, etc. Preferiblemente, la capa de integración 17 está situada sobre la superficie exterior del sustrato 16 y/o la capa de integración 17 está situada sobre superficies 18 de contacto de las vértebras y/o la superficie exterior de las cavidades 4.

El sustrato 16 del implante según la invención, por ejemplo de las jaulas intersomáticas 5, 6 y de la jaula intersomática mediana 1 mostrada en la figura 1a, está hecho de un polímero biocompatible, por ejemplo uno o más de poliéter éter cetona (PEEK), poliéter cetona cetona (PEKK), polietileno de peso molecular ultraalto (UMHPWE). No obstante, preferiblemente el sustrato está hecho sustancialmente de un único polímero biocompatible, por ejemplo PEEK.

Preferiblemente, sobre la superficie de PEEK está diseñada una estructura en la que la distancia entre extremos locales adyacentes es inferior a 1 mm, por ejemplo en un rango micrométrico. Luego, después de aplicar la integración sobre la textura, la textura puede permanecer sustancialmente intacta debido al espesor relativamente pequeño de la capa de integración.

La capa de integración 17 tiene por ejemplo la forma de un revestimiento que contiene metal aplicado sobre el sustrato. El revestimiento que contiene metal puede tener la forma de un revestimiento solo de metal. En otra realización de la invención, el revestimiento que contiene metal puede consistir en una capa solo de metal, por ejemplo titanio, cubierta con una capa de óxido metálico, por ejemplo óxido de titanio, que puede ser el resultado de la oxidación natural del metal debido a la exposición al aire, o depositada con una técnica de pulverización catódica, por ejemplo la misma técnica de pulverización catódica y/o pulverización reactiva. Otra realización de esta invención consiste en un revestimiento que contiene metal sobre un sustrato, siendo el revestimiento que contiene metal, por ejemplo, exclusivamente un óxido metálico, por ejemplo una capa de óxido de titanio depositada con una técnica de pulverización catódica.

La capa de integración 17 también puede estar por ejemplo en forma de un revestimiento de fosfato de calcio, que por ejemplo se puede pulverizar sobre la parte superior del sustrato 16, o se puede aplicar en combinación con el revestimiento que contiene metal. Por ejemplo, la capa de integración 17 puede estar en forma de un revestimiento de fosfato de calcio, que se pulveriza sobre la parte superior del revestimiento que contiene metal previamente aplicado, preferiblemente revestimiento de metal, más preferiblemente revestimiento de titanio.

REIVINDICACIONES

1. Un implante espinal (1, 5, 6) para colocarlo entre dos vértebras, que comprende un sustrato (16) y al menos una capa de integración (17) en una superficie exterior del implante espinal para facilitar la aceptación de dicho implante por el cuerpo humano, estando formado el sustrato (16) del implante por un material polimérico biocompatible y comprendiendo el mismo en su superficie exterior la capa de integración (17), teniendo el implante espinal una textura diseñada en forma de ranuras, en donde la capa de integración (17) está en forma de un revestimiento aplicado sobre el sustrato (16), y en donde el revestimiento consiste en un revestimiento que contiene metal,

caracterizado por que la capa de integración tiene un espesor entre 0,3 nm - 5 µm y en donde la distancia entre extremos locales adyacentes en la textura del implante espinal está entre 0,3 µm y 150 µm.

2. Un implante espinal según la reivindicación 1, en el que las ranuras comprenden al menos un primer y un segundo grupo de ranuras sustancialmente paralelas, cruzándose las ranuras de los dos grupos entre sí en forma de una matriz de cuadriláteros.

3. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la profundidad entre extremos locales adyacentes en la textura del implante espinal está entre 0,3 µm y 150 µm.

4. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el metal del revestimiento es uno de la lista que consiste en titanio, aluminio, vanadio, tantalio, acero inoxidable y aleaciones de estos metales.

5. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el revestimiento que contiene metal comprende un revestimiento de metal.

6. Un implante espinal según la reivindicación 5, en el que el metal del revestimiento metálico es titanio o una aleación de titanio, más preferiblemente titanio.

7. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el revestimiento que contiene metal comprende un óxido metálico, por ejemplo óxido de titanio.

8. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de integración está situada sobre la superficie exterior del sustrato.

9. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la distancia, preferiblemente la profundidad, entre los extremos locales adyacentes está entre 0,5 µm y 130 µm.

10. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el espesor de la capa de integración está entre 100 nm y 2,5 µm, más preferiblemente 250 nm.

11. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el polímero biocompatible se selecciona de la lista que comprende poliéter éter cetona (PEEK), poliéter cetona cetona (PEKK), polietileno de peso molecular ultraalto (UMHPWE).

12. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el espesor de la capa de integración permanece sustancialmente constante.

13. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante espinal consiste en una jaula intersomática.

14. Un implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de integración está situada sobre las superficies de contacto de las vértebras.

15. Un método para fabricar el implante espinal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende revestir un sustrato que tiene una textura en la superficie exterior de dicho sustrato con el revestimiento.

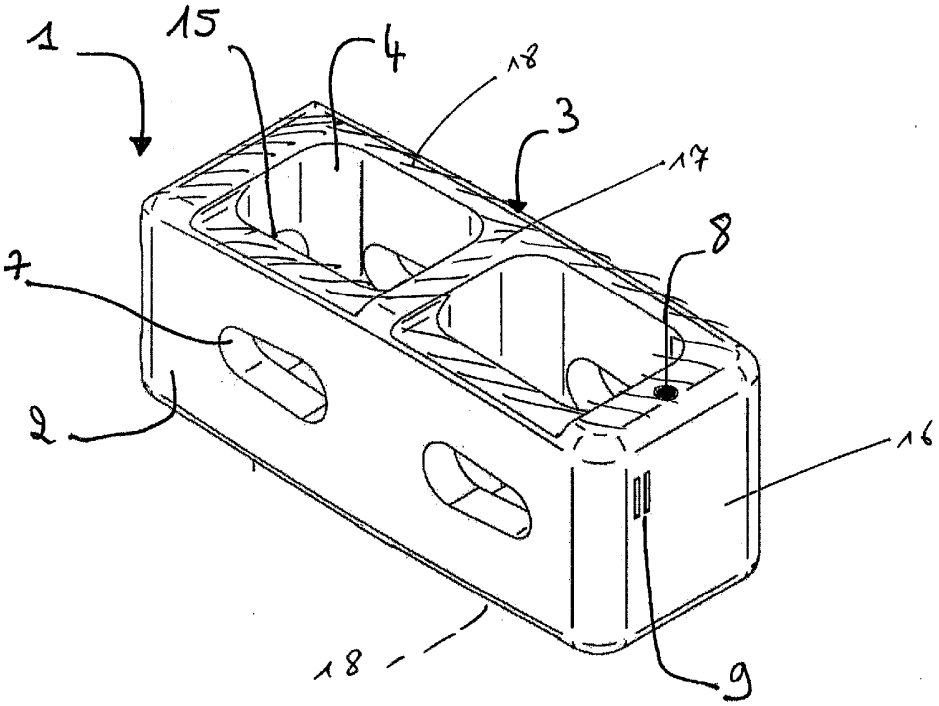
1
15
4
18
3
17
8
7
2
16
18
9

Fig 1a

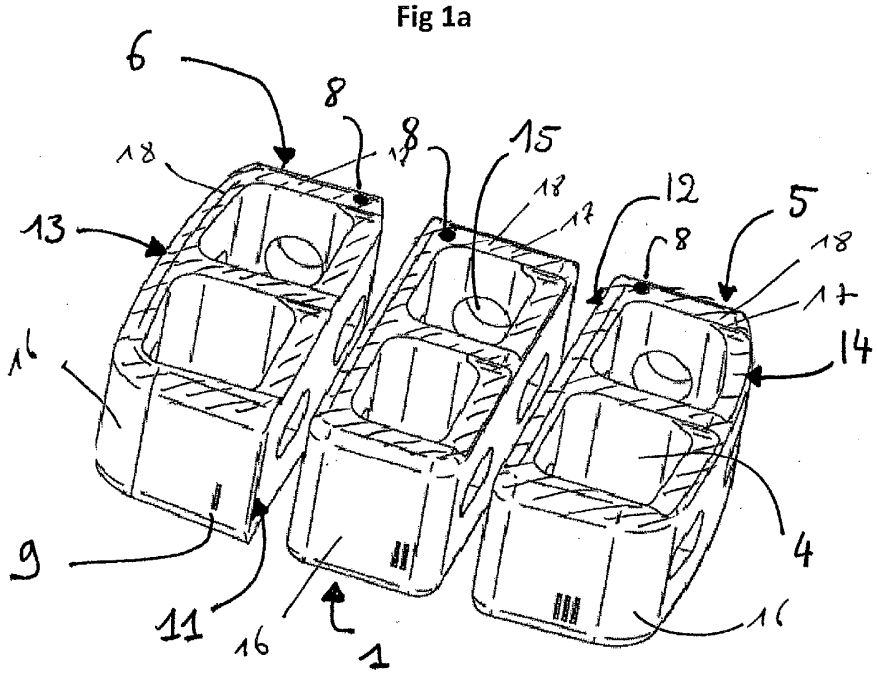
6
8
18
17
8
15
18
17
12
5
8
18
17
13
14
16
9
11
16
1
4
16

Fig 1b