

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 946 788**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/46** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2017 PCT/IB2017/056411**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2018 WO18073724**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2017 E 17797749 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2023 EP 3528752**

54 Título: **Jaula de fusión intervertebral**

30 Prioridad:

**20.10.2016 IT 201600105751**

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

**26.07.2023**

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)**

**Strada Regina**

**6874 Castel San Pietro, CH**

72 Inventor/es:

**SICCARDI, FRANCESCO;**

**FIECHTER, MEINRAD;**

**METZGER, MATTEO y**

**RIVA, MARCO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 946 788 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**

Jaula de fusión intervertebral

5 La presente invención se refiere a una jaula de fusión para la fusión de dos vértebras.

10 Dichos implantes se han estado utilizando con éxito, desde hace décadas, en el campo de la cirugía en el tratamiento de patologías de la columna, donde se hace necesaria la fusión de dos cuerpos vertebrales adyacentes, como, por ejemplo, vértebras fracturadas, deformidades de la columna vertebral, inestabilidad o debilidad espinal, espondilolistesis, hernia de disco espinal, dolor lumbar crónico y otros. Un ejemplo de jaula de fusión conocida se describe en el documento WO2016/040125.

15 Se conocen en la técnica anterior implantes quirúrgicos intervertebrales que comprenden un cuerpo central, siendo dicha jaula de fusión adecuada para ser insertada en el espacio intervertebral por medio de un instrumento de inserción especial.

20 Estas jaulas tienen una conformación alargada y presentan dos superficies de apoyo adecuadas para recibir los cuerpos vertebrales. Las jaulas se utilizan con superficies de contacto paralelas cuando el paciente no requiere ninguna corrección de la curvatura de la columna. En consecuencia, en este caso, la jaula de fusión presentará un desarrollo axial sustancialmente similar a la dimensión característica del cuerpo de la vértebra que descansa sobre ella. Después de insertar la jaula de fusión en el espacio intervertebral, las dos vértebras al lado de la jaula de fusión se colocarán paralelas entre sí, por lo tanto, bloqueadas e incapaces de moverse. Si la curvatura de la columna vertebral del paciente requiere corrección, la técnica anterior sugiere elegir una jaula de fusión con superficies de contacto no paralelas, presentando un ángulo de inclinación entre ellas con un valor por defecto. En consecuencia, insertando dicha jaula de fusión dentro del espacio intervertebral y forzando a las vértebras a hacer contacto con las superficies de contacto de la jaula de fusión, es posible imponer una corrección con un valor establecido en la curvatura de la columna.

30 Sin embargo, mediante el uso de dichas jaulas de fusión, el ángulo de corrección impuesto a la curvatura espinal es fijo, puesto que lo impone la inclinación de la jaula de fusión elegida. Se ha hecho un intento para variar dicho ángulo de corrección utilizando una jaula de fusión más pequeña que la requerida por la anatomía del paciente. De esta manera, la jaula de fusión se inserta en el espacio intervertebral ocupando solo una parte del espacio. Según sea necesario dar a la columna del paciente un ángulo de corrección mayor o menor con respecto al garantizado por la jaula de fusión, ésta se introduce más o menos profundamente, como consecuencia asegurando así una variación empírica del ángulo de corrección. La empiricidad de la variación del ángulo de corrección garantizada por el método descrito anteriormente, no puede garantizar que la curvatura de la columna se corrija suficientemente, con el riesgo de crear más daño a la estructura ósea del paciente.

40 Además, la colocación de un cuerpo vertebral en una jaula de fusión cuyas dimensiones no son óptimas crea una concentración de estrés mecánico en las áreas del cuerpo vertebral colocado alrededor de los bordes de la jaula de fusión. Esta concentración de estrés mecánico puede dañar la estructura ósea de la vértebra, lo que puede dar lugar a la formación de grietas y posibles roturas.

45 Para superar estos inconvenientes, se utilizan jaulas de fusión con un ángulo de inclinación variable entre valores predeterminados. La opción de variar el ángulo de inclinación le brinda al cirujano la posibilidad de elegir el ángulo de inclinación de la jaula de fusión más cercano al ángulo de corrección necesario para restaurar la curvatura correcta de la columna vertebral del paciente.

50 Sin embargo, las jaulas de fusión con ángulo de inclinación variable conocidas en el estado de la técnica no permiten elegir ningún ángulo de inclinación; el cirujano solo puede elegir un ángulo de un rango de ángulos predeterminados. Esto sucede porque el movimiento relativo entre las superficies de contacto capaces de determinar el ángulo de inclinación es discreto.

55 En consecuencia, como es imposible elegir cualquier valor del ángulo de inclinación dentro del intervalo previsto por la jaula de fusión, el cirujano debe elegir el ángulo de inclinación más cercano al valor de corrección requerido por el paciente. Es evidente cómo esta limitación implica una alineación poco ortodoxa de la columna vertebral a la curvatura natural de la misma.

60 La presente invención supera los inconvenientes de lo conocido en el estado de la técnica, al proporcionar una jaula de fusión intervertebral que permite al cirujano elegir el ángulo de inclinación correcto, encaminada a reconstruir la curvatura natural de la columna vertebral del paciente. Esto es posible gracias a la característica de la reivindicación 1. Realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

65 De hecho, gracias a un movimiento continuo relativo entre las dos superficies de contacto de la jaula de fusión intervertebral, el ángulo de inclinación puede variarse a voluntad durante la fase de la operación hasta alcanzar el ángulo de inclinación correspondiente a un realineamiento perfecto de la curvatura de la columna vertebral con lo

naturalmente previsto. Después de colocar la jaula de fusión intervertebral entre dos vértebras, el cirujano manipulará la estructura ósea para reconstruir la curvatura correcta de la columna vertebral, viendo sus movimientos asistidos por la variación continua del ángulo de inclinación de la jaula de fusión.

- 5 Esta característica minimiza el estrés transmitido a las vértebras durante las operaciones de inserción de la jaula de fusión, evitando posibles daños a la estructura ósea.

Además, dependiendo de la dirección de inserción de la jaula de fusión en relación con la columna vertebral del paciente, será posible corregir todo tipo de desalineación de la estructura ósea del paciente. Por ejemplo, se podrá intervenir en caso de lordosis, cifosis y escoliosis. La particular conformación del perfil lateral, llamado "proyector", combinado con el relativo movimiento continuo entre las superficies de contacto de la jaula de fusión intervertebral ofrece una inserción rápida y fácil de dicha jaula de fusión en el espacio intervertebral, haciendo que la implantación sea rápida y fácil y evitando posibles daños a la estructura ósea vertebral. El posicionamiento ventajoso del eje de la bisagra, que permite el movimiento continuo relativo de las superficies de contacto de la jaula de fusión, hace que la presente invención sea especialmente adecuada para operaciones quirúrgicas mínimamente invasivas, donde el espacio de maniobra del cirujano es limitado y la visibilidad del campo operatorio es reducida debido a la presencia de fluidos corporales, elementos neurales, vasos sanguíneos y estructuras óseas.

20 Otras características y ventajas de la jaula de fusión intervertebral de acuerdo con la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción proporcionada aquí, de diversas realizaciones descritas a modo de ejemplo, que son no limitativas, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista frontal en perspectiva de una jaula de fusión intervertebral de acuerdo con la presente invención;
- 25 • la figura 2 es una vista frontal en perspectiva de la jaula de fusión intervertebral de acuerdo con un ángulo de inclinación diferente;
- la figura 3 es una vista lateral de la jaula de fusión intervertebral de acuerdo con la presente invención;
- la figura 4 es una vista en plano desde arriba de la jaula de fusión intervertebral de acuerdo con la presente invención;
- 30 • la figura 5 es una vista posterior en perspectiva de la jaula de fusión intervertebral de acuerdo con la presente invención;
- la figura 6 es una vista posterior de la jaula de fusión intervertebral, el objeto de la presente invención;
- las figuras 7, 9-11 son vistas frontales en perspectiva de una jaula de fusión intervertebral según la presente invención de acuerdo con diferentes realizaciones alternativas; la figura 8 es una vista en perspectiva frontal de otro ejemplo de jaula de fusión intervertebral (no reivindicada).

En las figuras adjuntas se ilustra un ejemplo de una jaula de fusión intervertebral de acuerdo con la presente invención.

40 La jaula de fusión intervertebral se interpone entre dos vértebras consecutivas para reconstruir la continuidad espinal en el caso de fracturas de columna.

La jaula de fusión intervertebral, el objeto de la presente invención comprende una primera porción 2 y una segunda porción 3, opuestas a la primera 2, teniendo ambas una conformación sustancialmente plana.

45 La primera 2 y la segunda 3 porción tienen una forma plana sustancialmente idéntica.

En las realizaciones y el ejemplo de las figuras 1-8, la primera 2 y la segunda 3 porción están alargadas axialmente a lo largo de un eje central 1a.

50 Mientras que, en las conformaciones de las figuras 9-11, la primera 2 y la segunda 3 porción se alargan a lo largo de un eje de bisagra 1b, que es transversal y, más específicamente, ortogonal al eje central 1a.

Cada porción 2 y 3 presenta una respectiva superficie de contacto 2a y 3a adecuada para recibir, en apoyo, un respectivo cuerpo vertebral.

55 Tales superficies de contacto 2a y 3a están orientadas hacia el exterior con respecto a la propia jaula 1, cada una presentando una pluralidad de salientes 10 para aumentar el agarre sobre el cuerpo vertebral.

60 De hecho, una vez que la jaula ha sido insertada entre dos vértebras consecutivas, es necesario hacer que la columna adopte su curvatura natural: en esta fase, como es necesario manipular la estructura ósea, existe el riesgo de desalineación entre la jaula y la columna vertebral. Una superficie rugosa o una superficie con una pluralidad de salientes, preferentemente afilados, aumenta el agarre, evitando que la jaula se deslice entre las vértebras y adopte una posición incorrecta.

65 Dichos salientes son preferiblemente salientes afilados, por ejemplo, con forma de pirámide.

La primera 2 y la segunda 3 porción están articuladas entre sí a lo largo de un eje de bisagra 1b, para poder rotar relativamente entre sí con un movimiento continuo, permitiendo que la primera 2 y la segunda 3 porción se inclinan relativamente, entre sí, siguiendo el ángulo de inclinación natural de la columna.

El ángulo de rotación  $\alpha$  de la primera porción 2 relativamente con respecto a la segunda porción 3 está comprendido entre  $0^\circ$  y  $40^\circ$ , preferentemente entre  $0^\circ$  y  $30^\circ$ . La jaula de acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras 9-11 también puede rotar de acuerdo con un ángulo negativo: en este caso, el ángulo  $\alpha$  está comprendido entre  $-40^\circ$  y  $40^\circ$ , preferiblemente entre  $-30^\circ$  y  $30^\circ$ .

En algunas realizaciones, ilustradas a modo de ejemplo en las figuras 7-11, el eje de bisagra 1b se encuentra perpendicular al eje central 1a de la jaula 1.

Alternativamente, como se ilustra en las figuras 1-6, el eje de la bisagra 1b se puede disponer con un ángulo diferente en relación con el eje central 1a. Debe señalarse, sin embargo, que, en todas las realizaciones de la presente invención, el eje de la bisagra es perpendicular al plano sagital del cuerpo del paciente, cuando se implanta la jaula.

En la presente descripción, al igual que en las reivindicaciones adjuntas, el término "plano sagital" se entiende como un plano que discurre en dirección anteroposterior y que divide el cuerpo del paciente en dos partes, derecha e izquierda.

Ventajosamente, como se ilustra en la figura 3, la jaula 1 tiene un perfil lateral de proyectil para facilitar la inserción.

La jaula 1 también presenta una forma plana en forma de paralelogramo. La realización ilustrada en la figura 4 prevé dos lados 5 paralelos al eje central 1a y dos lados 6 oblicuos con respecto a dicho eje central 1a. Una realización alternativa, ilustrada en las figuras 7 y 8, prevé una planta rectangular.

Por supuesto, serán posibles configuraciones de la jaula con diferentes formas en planta. Las realizaciones se ilustran, meramente a modo de ejemplo, en las figuras 9 a 11, en las que la jaula tiene un plano de forma arqueada, con ambos lados más grandes curvados (figura 9) realizando una especie de arco o C, o una forma sustancialmente cuadrada (figura 10) o de nuevo la forma de una D (figura 11).

La superficie plana 7 de la primera 2 y segunda 3 porción presenta una ranura central 8 para la inserción de un sustituto óseo.

En otras palabras, la superficie 7 de cada porción 2 y 3 presenta una abertura central 8 cuya extensión debe ser tal que ocupe la mayor parte del desarrollo en planta de cada porción, para facilitar la inserción de un sustituto óseo, tanto como sea posible, pero sin debilitar la estructura de la jaula 1 cuyas superficies de contacto 2a y 3a deben ser tales que permitan un posicionamiento correcto y estable de los cuerpos vertebrales.

El sustituto óseo, que sirve para favorecer la osteointegración de la jaula con la estructura ósea del paciente, puede ser cemento óseo u otro tipo de elemento, como partes del hueso del paciente extraídas durante la operación. En la realización ilustrada en las figuras 1-6, dicha ranura 8 tiene sustancialmente forma de S, mientras que en la realización ilustrada en la figura 7 presenta un desarrollo rectangular. La ranura también puede presentar otras formas, como, por ejemplo, una doble T, como se ilustra en la figura 8, un arco como se ve en la figura 9, sustancialmente cuadrada como en la figura 10 o nuevamente con un doble sector circular como se muestra en la figura 11.

La jaula de fusión también puede presentar un área de agarre 4 para la conexión de la misma a un dispositivo de posicionamiento, no ilustrado ni descrito en la presente solicitud de patente.

Dicha área de agarre 4, visible en las figuras 5 y 6, está situada ventajosamente en una área trasera de la jaula 1, en particular, a lo largo del eje central 1a, en posición opuesta a la punta de la forma del proyectil.

En otras palabras, la área de agarre 4 se coloca en una posición distal con respecto a la dirección de inserción de la jaula 1 entre dos cuerpos vertebrales. El área de agarre 4 comprende al menos un punto de agarre 9 integral con la primera 2 y/o la segunda 3 porción.

En las configuraciones ilustradas, visibles en particular en las figuras 5 y 6, están presentes dos puntos de agarre 9, uno integral con la primera porción 2 y el otro integral con la segunda porción 3. También puede estar previsto que ambos puntos de agarre 9 sean integrales con la primera porción 2 o ambos integrales con la segunda porción 3.

Los puntos de agarre 9 son preferiblemente orificios que pueden ser lisos o roscados internamente.

De acuerdo con la invención, están presentes dos puntos de agarre 9, uno roscado 9a y el otro liso 9b.

El área de agarre 4 también puede estar ausente (no reivindicada), como se muestra en la figura 8, y en este caso, la

jaula se inserta, por ejemplo, por medio de pinzas.

Alternativamente, como se muestra en las figuras 9 y 11, el área de agarre 4 y el punto de agarre relativo 9 están en una posición lateral, alineados con el eje de bisagra 1b.

5 Mientras que, en la configuración de la figura 10, el área de agarre 4 y el punto de agarre relativo 9 están colocados en la parte delantera.

10 La invención consigue los objetivos fijados propuestos como que el movimiento continuo relativo entre la primera y la segunda porción, y por tanto entre las dos superficies de contacto de la jaula de fusión intervertebral, permite variar a voluntad el ángulo de inclinación durante la fase operativa hasta alcanzando el ángulo de inclinación correspondiente a una perfecta realineación de la curvatura de la columna vertebral con lo naturalmente previsto.

15 De esta manera, la columna vertebral no tiene que adoptar ángulos y curvaturas no naturales, sino que la propia jaula se guiará por los movimientos y la curvatura natural de la columna gracias a su movimiento continuo.

Después de posicionar la jaula y elegir el ángulo de inclinación correcto, el cirujano puede proceder a la fijación del resto del implante a las vértebras mediante dispositivos externos, como varillas de sujeción y tornillos poliaxiales.

20 Sin el resto del implante, la propia jaula sería libre de moverse porque solo las vértebras están fijadas en la posición deseada. Después de identificar la curvatura correcta de la columna vertebral y bloquear las varillas de sujeción, que inmovilizan esa sección de la columna, la jaula ya no puede moverse.

## REIVINDICACIONES

1. Una jaula de fusión intervertebral para la fusión de dos cuerpos vertebrales de la columna vertebral, que comprende una primera porción (2) y una segunda porción (3) opuesta a la primera (2), teniendo ambas una conformación plana alargada axialmente a lo largo de un eje central (1a), teniendo dichas primera (2) y segunda (3) porciones respectivas superficies de contacto (2a, 3a) para recibir, en apoyo, un cuerpo vertebral respectivo;  
5 estando dicha primera (2) y dicha segunda (3) porción articuladas entre sí a lo largo de un eje de bisagra (1b) para rotar mutuamente con un movimiento continuo;  
10 que comprende una área de agarre (4) apta para ser acoplada a un respectivo dispositivo de posicionamiento para la inserción de dicha jaula dentro de un espacio intervertebral; estando situada dicha área de agarre (4) en una área trasera de la jaula (1), en una posición distal con respecto a la dirección de inserción, o en una área lateral, a lo largo del eje de bisagra (1b); caracterizado por  
15 dicha área de agarre comprendiendo dos puntos de agarre, siendo dichos dos puntos de agarre, respectivamente, un punto de agarre roscado y un punto de agarre liso, en los que los dos:  
i) uno de dichos dos puntos de agarre está integrado con la primera porción (2) y el otro de dichos dos puntos de agarre está integrado con la segunda porción (3), o donde:  
20 ii) dichos dos puntos de agarre (9) están integradas con la primera porción (2) o con la segunda porción (3).
2. La jaula de acuerdo con la reivindicación anterior, caracterizada por que dicha primera porción (2) rota relativamente con respecto a dicha segunda porción (3) un ángulo ( $\alpha$ ) comprendido entre  $-40^\circ$  y  $40^\circ$ , preferentemente entre  $-30^\circ$  y  $30^\circ$ .
- 25 3. La jaula de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que dicha primera porción (2) rota relativamente con respecto a dicha segunda porción (3) un ángulo ( $\alpha$ ) comprendido entre  $0^\circ$  y  $+40^\circ$ , preferentemente entre  $0^\circ$  y  $+30^\circ$ .
4. La jaula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicho eje de bisagra (1b) es transversal con respecto a dicho eje central (1a).
- 30 5. La jaula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que, cuando se implanta, dicho eje de bisagra (1b) se encuentra perpendicular al plano sagital del cuerpo del paciente.
6. La jaula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que tiene un perfil lateral proyectil para facilitar su inserción entre dos cuerpos vertebrales.
- 35 7. La jaula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que tiene una forma sustancialmente plana en forma de paralelogramo con esquinas redondeadas o arqueadas.
- 40 8. La jaula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que cada una de dichas primera (2) y segunda (3) porción presentan una ranura central (8) para la inserción de un sustituto óseo.
9. La jaula de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que las superficies de contacto (2a, 3a) de dicha primera (2) y dicha segunda (3) porción cada una comprenden una pluralidad de salientes (10)  
45 adecuados para mejorar el agarre entre dicha superficies de contacto (2a, 3a) y dichos cuerpos vertebrales; dichas superficies de contacto (2a, 3a) estando dirigidas fuera de la propia jaula (1).

Fig.1

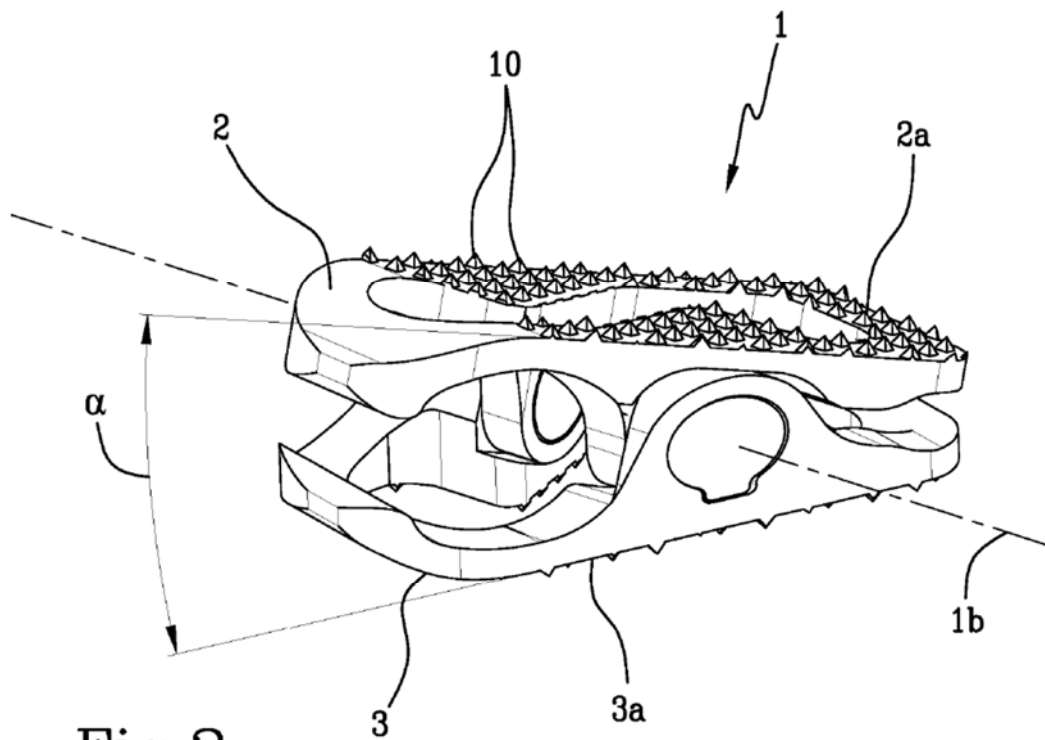
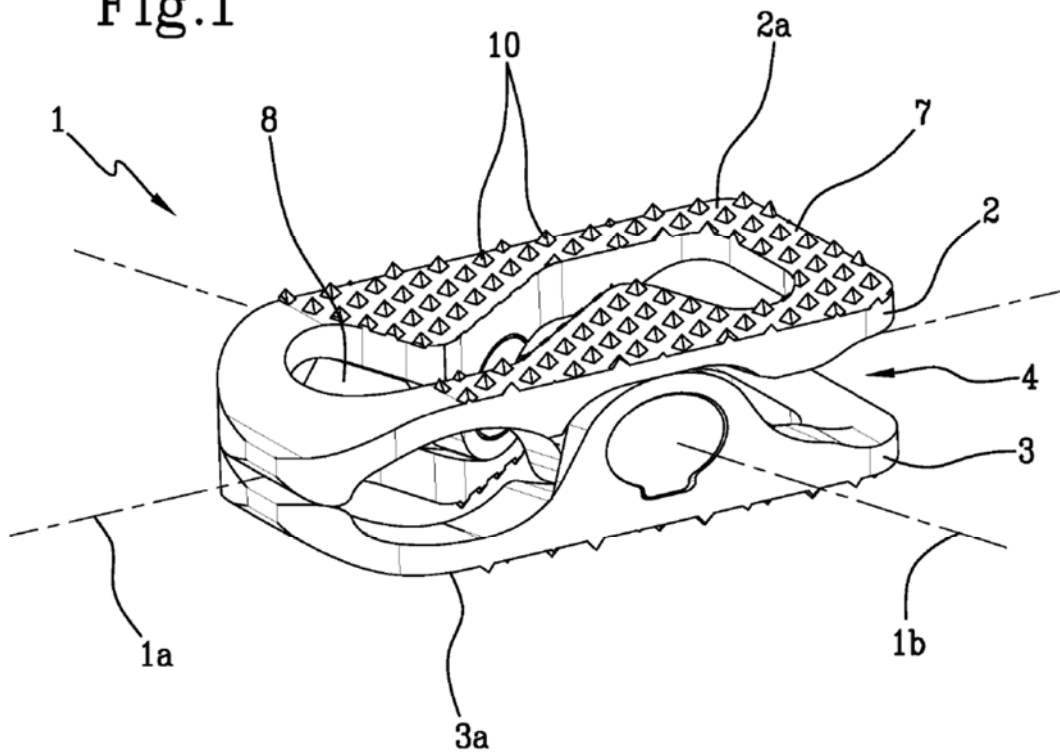


Fig.2

Fig.3

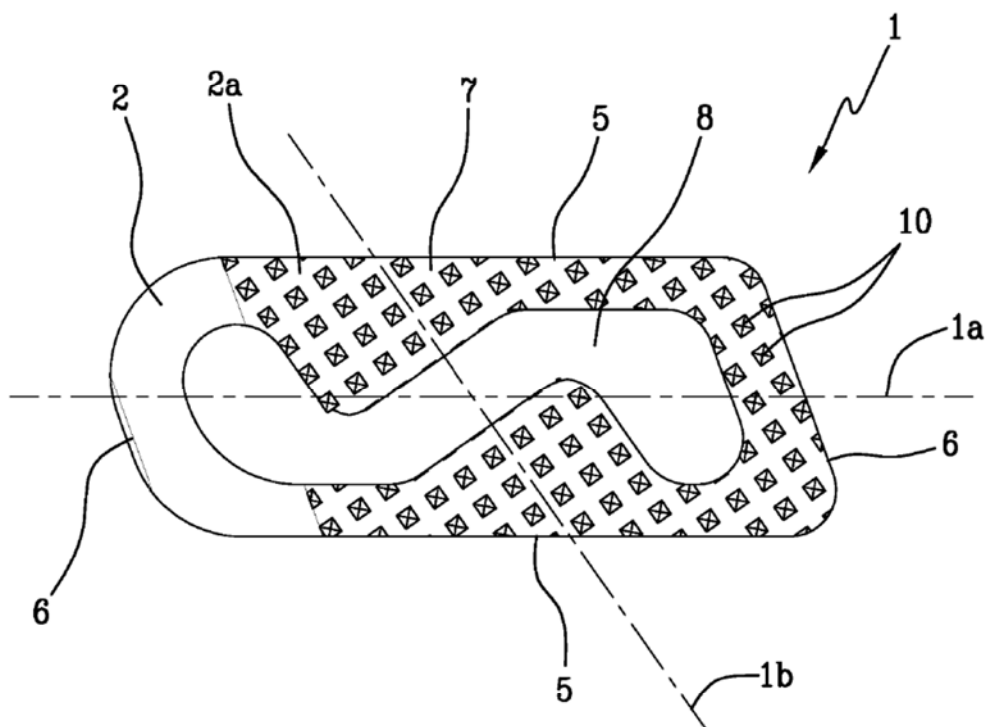
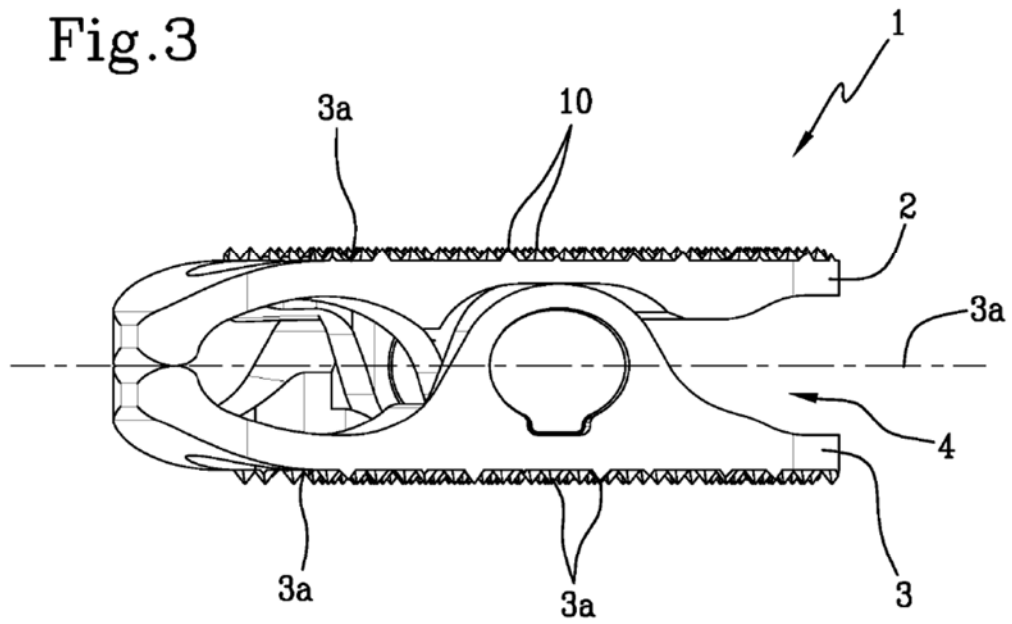


Fig.4



Fig.5

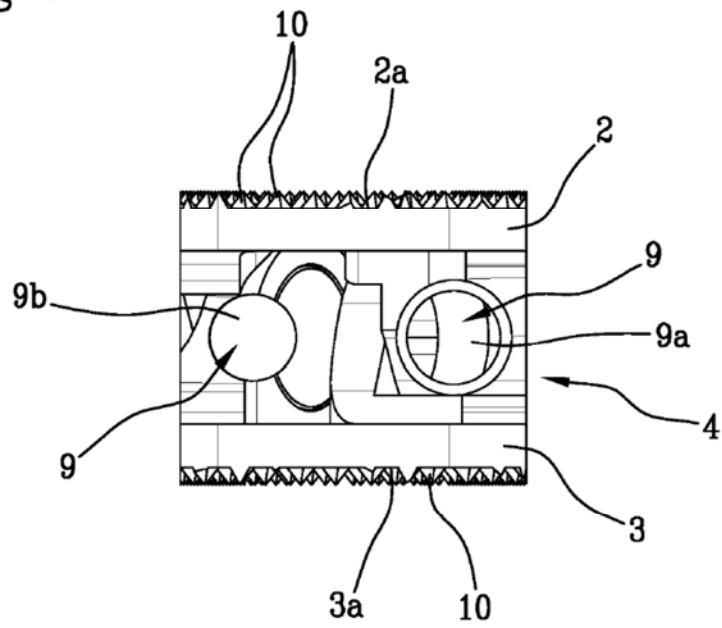
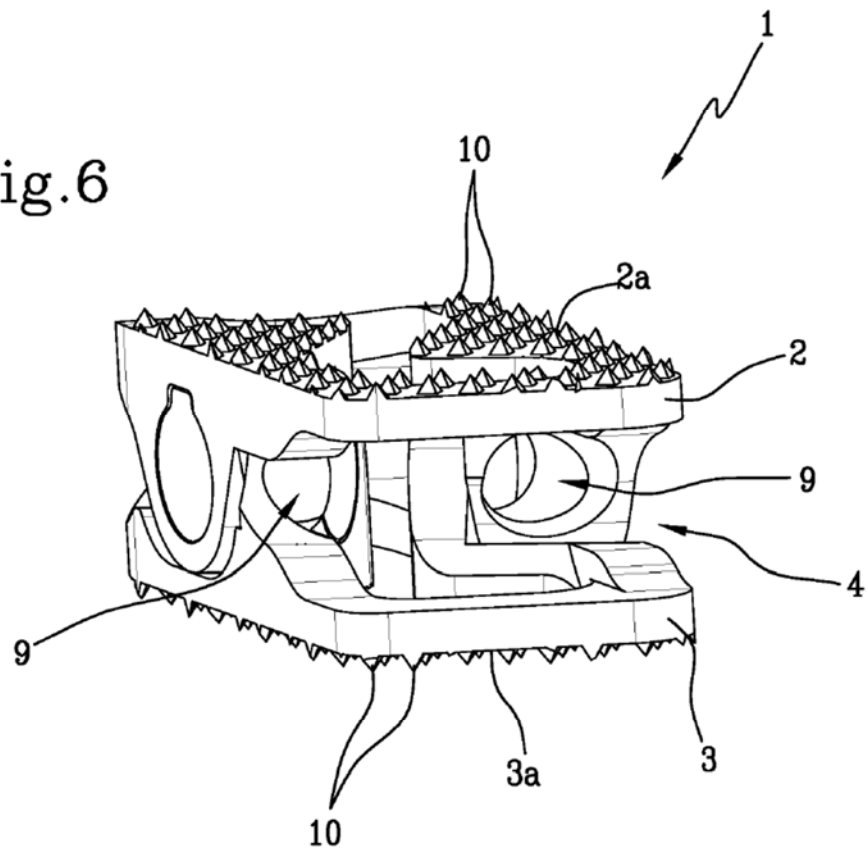


Fig.6



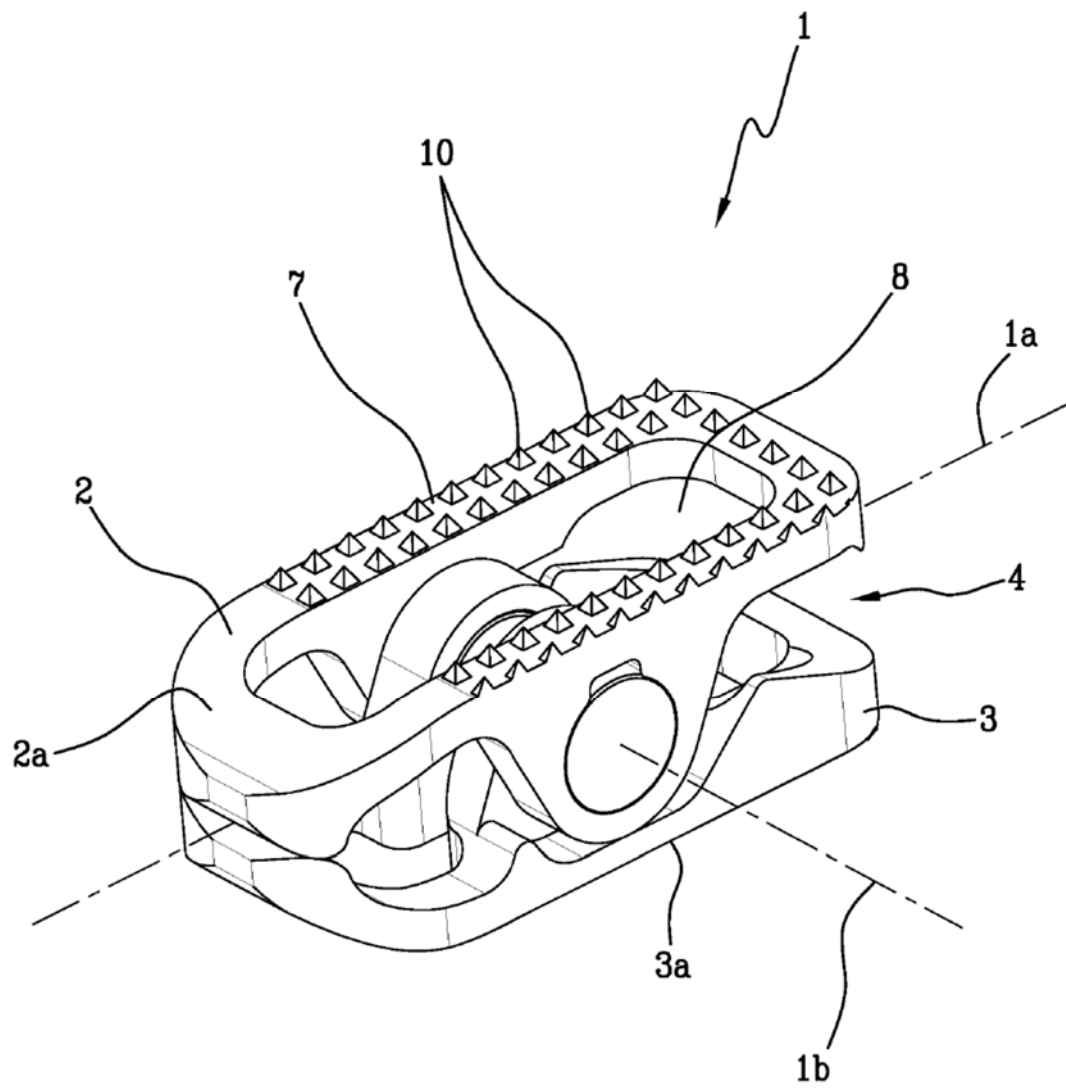


Fig.7

Fig.8

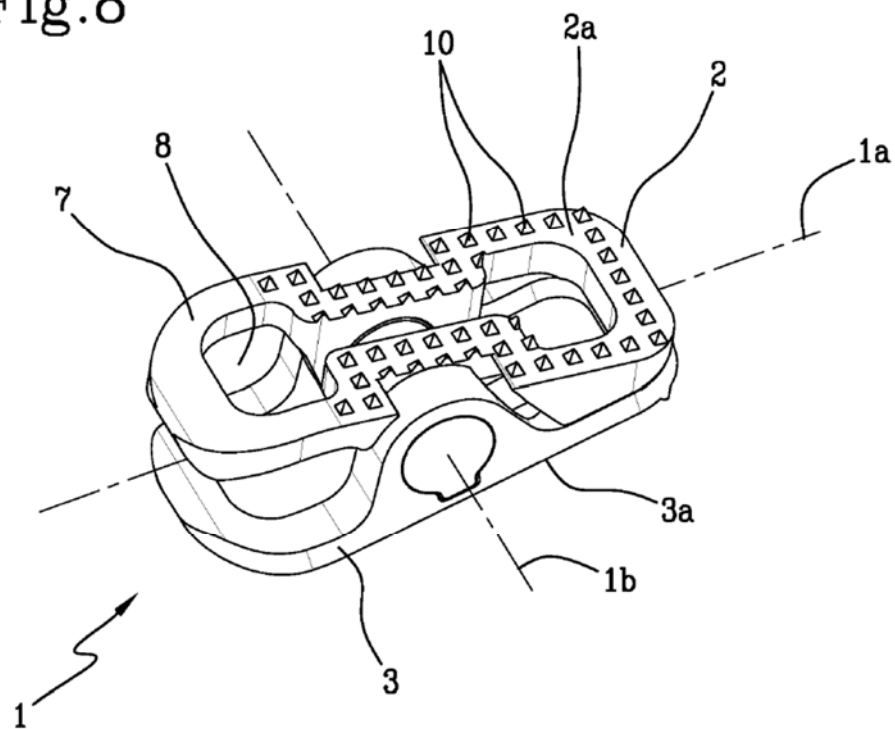


Fig.9

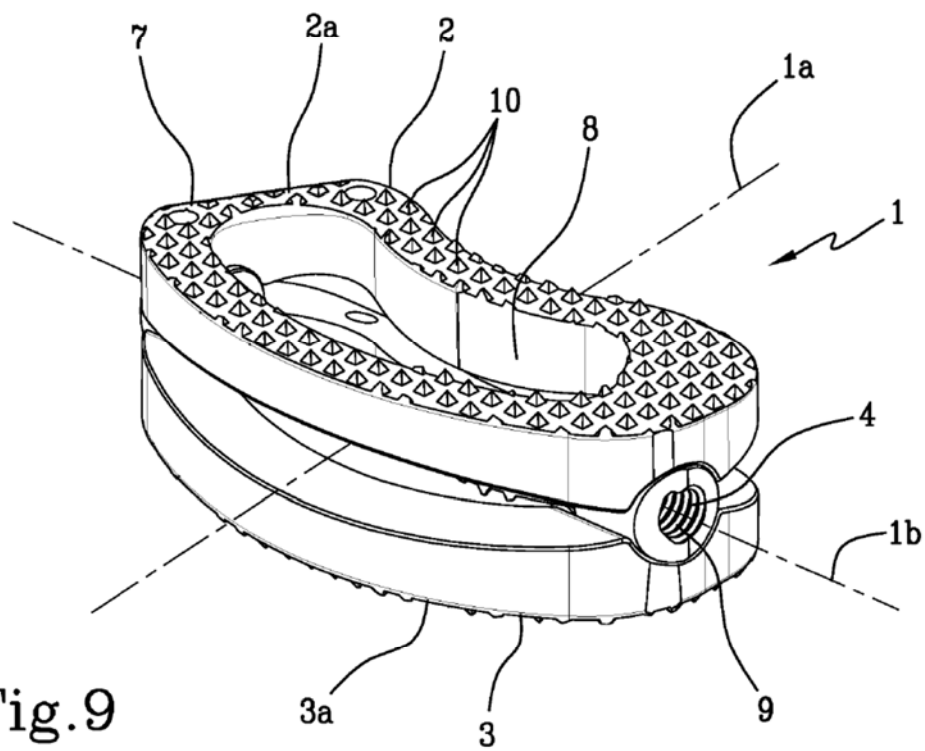


Fig.10

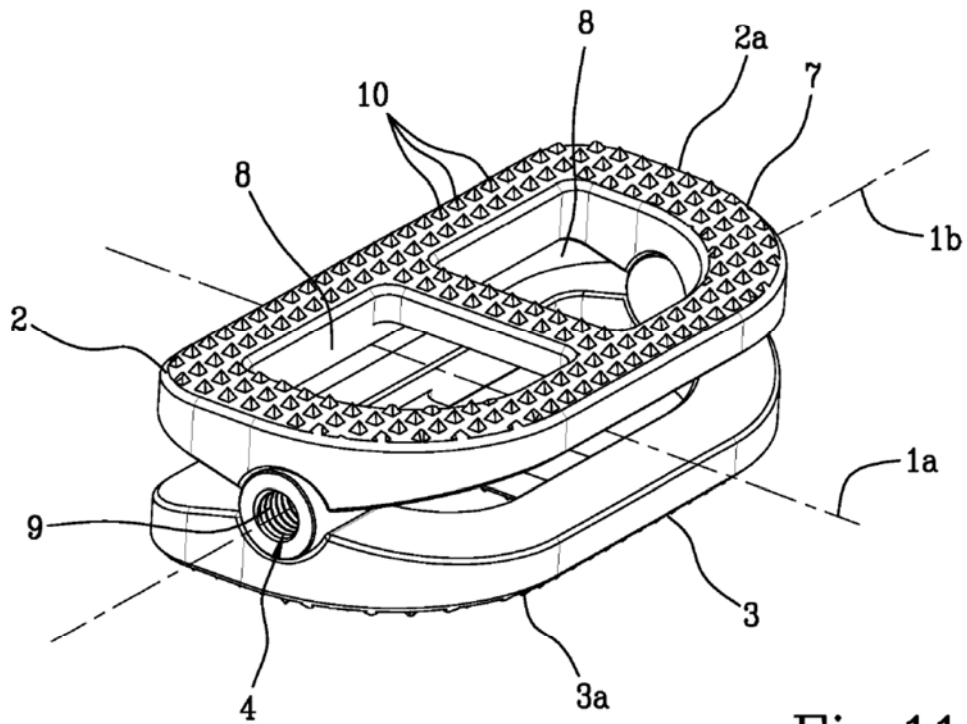
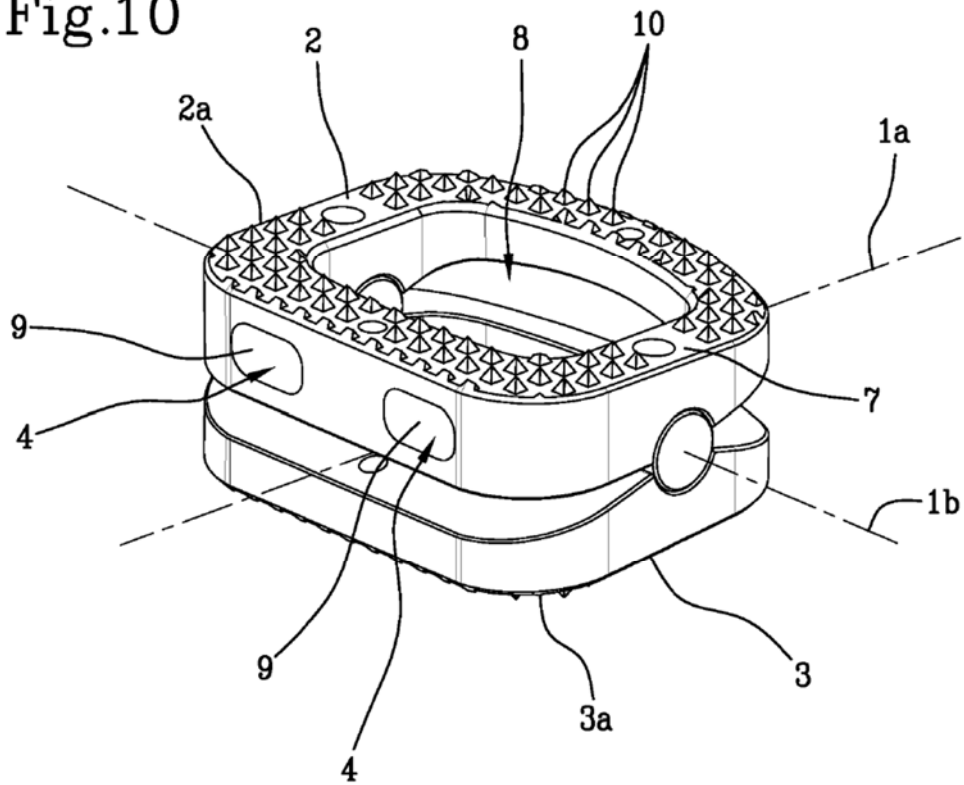


Fig.11