



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 092**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/44** (2006.01)  
**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00811085 .0**  
86 Fecha de presentación : **16.11.2000**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1114625**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.07.2001**

54 Título: **Implante intervertebral.**

30 Prioridad: **15.12.1999 EP 99811163**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.04.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.04.2007**

73 Titular/es: **Zimmer GmbH**  
**Sulzer Allee 8**  
**8404 Winterthur, CH**

72 Inventor/es: **Studer, Armin;**  
**Schaffner, Silvio;**  
**Vodermayer, Albert Maria;**  
**Grimberg, Gudrun;**  
**Kärger, Jens Christian y**  
**Erlach, Hans**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 269 092 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.

La invención se refiere a un implante intervertebral según el preámbulo de la reivindicación 1 independiente.

Un implante semejante se conoce, por ejemplo, por el documento FR 2 760 355.

Hay implantes intervertebrales en muy distintos tipos de realización. Se implantan, como su nombre ya lo dice, entre dos vértebras contiguas, y se aplican en especial cuando el disco intervertebral allí dispuesto es funcionalmente ineficaz, o está fuertemente dañado en su funcionamiento. Un tipo posible y elegido con relativa frecuencia, del tratamiento de tales patologías es retirar el disco intervertebral o partes de él, y cicatrizar (fusionar) las dos vértebras contiguas una a otra, entre las que está o estaba dispuesto el disco intervertebral lesionado. Para fomentar la cicatrización de las vértebras, puede rellenarse el implante con virutas óseas o material óseo de repuesto. La fusión de las vértebras contiguas debe de llevarse a cabo aquí de tal manera que, durante y después de la coalescencia, las vértebras tengan su distancia normal una de otra, como si todavía estuviera intacto el disco intervertebral, porque, si no, podría perjudicarse notablemente en forma global el funcionamiento de la columna vertebral.

Para conseguir la estabilidad primaria en la primera fase después de la implantación, sirve el implante que en esta primera fase tiene que absorber las cargas que actuarían sobre un disco intervertebral intacto. Después de un espacio de tiempo típicamente, de seis a nueve meses, se consigue la estabilidad secundaria habiendo coalescido (fusionado) el hueso de las dos vértebras contiguas a través del implante, de manera que las dos vértebras contiguas estén dispuestas a distancia normal una de otra, como cuando entre ellas estaba todavía un disco intervertebral intacto. No obstante, las dos vértebras contiguas están unidas (fusionadas) sólidamente una con otra, y pueden absorber las cargas.

Para la salvaguarda de la distancia de dos vértebras contiguas una de otra durante la primera fase después de la implantación -o sea, durante la fase en la que los huesos de las vértebras contiguas todavía no están cicatrizados (fusionados) uno con otro- hay implantes de distintos tipos, y también diferentes técnicas operativas, que se diferencian ya sólo por el tipo de acceso a la columna vertebral, -desde la parte anterior o desde la posterior-.

Así se conoce, por ejemplo, por el documento US-A-5,192,327 un implante intervertebral que está configurado como elemento ovalado de tipo anular. Varios de tales elementos pueden ensamblarse para formar una columna cuyo eje longitudinal, después de la implantación, discurre aproximadamente en la dirección de la columna vertebral, para en su caso poder sustituir también una vértebra. Las superficies frontales de este implante están abiertas, de manera que el hueso pueda infiltrarse en el implante, y pueda tener lugar una fusión ósea. Para fomentar la fusión ósea, el implante puede llenarse con virutas óseas o material óseo de repuesto. Para este implante se propone como material un material plástico reforzado con fibras de carbono, para poder controlar el progreso de la coalescencia de los huesos de la vértebra contigua dentro del implante, con ayuda de rayos X. El titanio utili-

zado frecuentemente para tales implantes, no permite control ninguno del progreso en la coalescencia del hueso de las dos vértebras en el interior del implante, puesto que el implante de titanio es opaco a los rayos X.

El implante descrito en el citado documento US-A-5,192,327, es apropiado principalmente para la implantación con acceso anterior. Por lo demás, en este implante sucede que el implante por sí solo, no puede garantizar frecuentemente la necesaria estabilidad primaria y, por tanto, se requerirán todavía adicionalmente al implante otras fijaciones o estabilizadores que tienen que unirse con las vértebras (por ejemplo, tornillos pediculares) para garantizar la necesaria estabilidad primaria después de la operación, y no poner en peligro el éxito de la operación. Si después de algunos meses se alcanza la estabilidad secundaria (por coalescencia de las vértebras), en otra intervención podrán retirarse de nuevo las fijaciones o estabilizadores adicionales.

Para evitar la colocación de fijaciones o estabilizadores adicionales que hacen la operación más costosa (y también más cara) y que, además, pueden retirarse de nuevo más tarde mediante otra intervención, se han propuesto ya, por ejemplo, en el documento US-A-5,015,247, implantes cilíndricos huecos (los llamados "cages" [jaulas]), que se atornillan con su eje longitudinal transversal a la dirección de la columna vertebral, entre vértebras contiguas. Estos implantes cilíndricos huecos están provistos con una rosca exterior que al atornillarla, se clava con la rosca en los huesos de las dos vértebras entre las que se inserta el implante. De este modo se aseguran los implantes contra la salida por resbalamiento. Los implantes están provistos en la pared con aberturas (orificios) de manera que el hueso pueda crecer a través del implante, de manera que después de algunos meses, pueda llegarse a una unión ósea (fusión) de las dos vértebras.

Estos implantes -las cages- tienen la ventaja de que son los únicos implantes que se necesitan durante la operación, así pues no se necesitan fijaciones o estabilizadores adicionales de ninguna clase. Por lo tanto, no es necesaria otra intervención en un momento posterior, para retirar fijaciones o estabilizadores adicionales. Además, utilizando tales implantes, desde el punto de vista técnico de la operación, no es relativamente complicado el acceso tanto desde la parte anterior, como también desde la posterior.

Hasta ahora tales cages se fabricaban de titanio granallado en desbaste, puesto que la correspondiente superficie porosa del titanio favorece la coalescencia o crecimiento del hueso, pero sobre todo, presenta también por una parte la estabilidad necesaria, pero por otra parte, también una cierta elasticidad, para poder absorber eficazmente las cargas que actúan sobre el implante en la primera fase después de la operación, de manera que no sean necesarias fijaciones o estabilizadores adicionales. Es desventajoso que en tales cages, prácticamente no puede controlarse el progreso de la fusión ósea dentro de las cages.

Por consiguiente, una misión de la invención es proponer un implante intervertebral, cilíndrico hueco, del tipo citado en el preámbulo (una "cage"), que por una parte sea apropiado para absorber por sí solo las cargas que actúan sobre el implante en la primera fase después de la operación, pero que al mismo tiempo permitan un control de la fusión ósea dentro del implante mediante procedimientos de formación de imá-

genes (rayos X, MRI [Magnetic Resonance Imaging = Imagen por resonancia magnética], CT [Computed Tomography = Tomografía computerizada], etc.).

Esta misión se resuelve mediante el implante intervertebral, tal como está caracterizado por las notas características de la reivindicación 1 independiente. Acondicionamientos especialmente ventajosos se deducen de las notas características de las reivindicaciones secundarias.

El implante según la invención presenta las ventajas de que, por una parte, puede absorber las cargas que actúan sobre el implante en la primera fase después de la operación, de que es el único implante, y no son necesarias ningunas fijaciones o estabilizadores adicionales, de que el acceso es posible en forma relativamente sencilla tanto desde la parte anterior, como también desde la posterior, y de que puede controlarse el progreso de la fusión ósea dentro del implante, con ayuda de exploraciones de rayos X u otros procedimientos de formación de imágenes (MRI, CT, etc.).

El plástico puede presentarse, por ejemplo, en forma fibrosa, y se arrolla en la forma deseada del implante, y a continuación se somete a una sinterización a presión. Durante la sinterización a presión, se mantiene la orientación básica de las moléculas de plástico de las fibras, con lo que se presta rigidez al implante, aunque las fibras se funden tanto que se unen unas con otras, y forman un compuesto sólido de la forma del implante.

En el implante según la invención, el material transparente a los rayos X comprende un plástico reforzado con material fibroso.

Aquí se tienen en cuenta distintas variantes como todavía se explicará en detalle. Así por ejemplo, se pueden enrollar plásticos reforzados con fibras sin fin ("tapes" = cintas) y a continuación comprimir y en su caso, envolver todavía el cuerpo así fabricado con un plástico. Con materiales reforzados con fibras cuasi sin fin ("commingled stretch broken yarn") -estos son materiales en los que las fibras sin fin están rotas, pero enrolladas unas con otras, para prestar al material una cierta elasticidad longitudinal- es posible asimismo enrollar y a continuación comprimir, y en su caso, envolver todavía los cuerpos así fabricados con un plástico. En los llamados plásticos reforzados con fibras largas (longitudes de las fibras, típicamente en la gama de 3 mm hasta de 6 mm, o incluso de 10 mm), las fibras discretas existen ya en el plástico, y el implante se fabrica, por ejemplo, por extrusión. Finalmente todavía se toman en consideración plásticos reforzados con fibras cortas (longitudes de las fibras, típicamente en la gama de 0,1 mm hasta de 0,4 mm), que pueden prepararse para formar el implante, en especial para plásticos extrusionables, con el procedimiento de moldeo por inyección. Otras variantes ventajosas se pueden deducir también de la combinación de los distintos procedimientos de fabricación.

Los materiales citados son especialmente apropiados para la absorción de las cargas que actúan sobre el implante inmediatamente después de la operación, y naturalmente son transparentes a los rayos X, de manera que pueda controlarse el progreso de la fusión ósea dentro del implante, con ayuda de exploraciones de rayos X.

En un perfeccionamiento del implante, el plástico es un plástico extrusionable. La técnica de fundición inyectada permite una fabricación eficaz y al mismo tiempo barata del implante.

El material fibroso comprende con ventaja fibras de carbono, y el plástico es de preferencia polieterecetona (PEEK). Las fibras de carbono absorben en forma eficaz las cargas que se presentan inmediatamente después de la operación, y pueden recubrirse por extrusión con polieterecetona, porque este es un plástico extrusionable que, además, todavía es también biocompatible.

Según la invención el implante comprende tres cuerpos fabricados de material fibroso, configurados de forma anular, que están encapsulados en plástico. La absorción de cargas se lleva a cabo en la zona de los cuerpos configurados de forma anular, que pueden estar distribuidos diferentemente a lo largo del implante.

En una primera variante con tres de tales cuerpos configurados de forma anular, uno de los cuerpos configurados de forma anular, está dispuesto en la zona central del implante, y los otros dos, en cada una de las zonas terminales del implante. Esto permite una carga del implante tanto en la zona central, como en las zonas terminales.

En otra variante, los tres cuerpos de forma anular están dispuestos más o menos en la zona central del implante. Cada una de las zonas terminales del implante, está provista con un bisel. La absorción de cargas se lleva a cabo en esta variante, más o menos, exclusivamente en la zona central, por lo que en esta zona están dispuestos también todos los cuerpos de forma anular. Esto es así porque la zona terminal está provista con un bisel, y en la primera fase después de la operación, no tiene allí ningún contacto absorbente de cargas, con el hueso. En este ejemplo de realización la absorción de cargas debe pues llevarse a cabo precisamente en la zona central. El bisel en las zonas terminales, facilita el atornillado del implante durante la operación.

Finalmente en todos los ejemplos de realización antes citados, la superficie del implante puede proveerse con una capa que fomente la integración ósea, en especial, con una capa de cerámica de hidroxilapatita.

A continuación se explica en detalle la invención de la mano del dibujo. Se muestran, en parte muy aumentados, y esquemáticamente o en corte:

Figura 1 Un primer ejemplo de realización de un implante intervertebral según la invención, con tres cuerpos de forma anular, de material fibroso, uno en la zona central y los otros dos en cada una de las zonas terminales.

Figura 2 Un segundo ejemplo de realización de un implante según la invención, con tres cuerpos de forma anular, de material fibroso, que no obstante, están todos dispuestos en la zona central del implante, y

Figura 3 Un tercer ejemplo de realización de un implante intervertebral según la invención, con tres cuerpos de forma anular, de material fibroso, uno en la zona central y los otros dos en cada una de las zonas terminales, presentando el cuerpo en la zona central una sección transversal rectangular, y los dos cuerpos en las zonas terminales, una de forma circular.

En la figura 1 se reconoce un primer ejemplo de realización de un implante 1 intervertebral según la invención, que está provisto con una rosca 2 exterior, con la que el implante 1 puede atornillarse entre vértebras (no representadas). El implante 1 presenta una forma cilíndrica hueca, y está provisto en su pared con aberturas 3 a través de las cuales puede infiltrarse el

hueso hacia dentro en el implante 1. El implante 1 presenta tres cuerpos 4, 5, 6 de forma anular, de material fibroso, de los cuales el cuerpo 4 está dispuesto en la zona 10 central, y los dos cuerpos 5 y 6 lo están en las dos zonas 11 y 12 terminales del implante 1. Los cuerpos 4, 5, 6 de forma anular están rodeados por un plástico. En las zonas terminales se reconoce un bisel 110 ó 120 muy suave, los cuales sirven para el más fácil atornillado del implante 1. El cuerpo 4 de forma anular en la zona 10 central del implante 1, es algo más grueso que los dos cuerpos 5 y 6 de forma anular en las zonas 11 y 12 terminales del implante 1, porque la carga superior del implante 1 se lleva a cabo en la zona 10 central. El ejemplo de realización, mostrado en la figura 1, puede cargarse tanto en la zona 10 central, como también en las dos zonas 11 y 12 terminales, y está allí también en contacto con el material óseo circundante de modo resistente a las cargas.

El implante 1 se puede fabricar, por ejemplo, de tal manera que primeramente se enrollan los cuerpos 4, 5, 6 de forma anular como material fibroso, a partir de un plástico reforzado con fibras sin fin, después de lo cual se someten a una sinterización a presión, y después se colocan en una posición definida en un molde de fundición inyectada, en donde los cuerpos 4, 5, 6 sinterizados a presión, de forma anular, pueden recubrirse por extrusión con plástico (por ejemplo, PEEK). De este modo se genera un implante 1, en el que puede controlarse bien, el progreso de la fusión ósea con ayuda de rayos X.

En el segundo ejemplo de realización según la figura 2, el implante 1a comprende asimismo tres cuerpos 4a, 5a, 6a de forma anular, de material fibroso (por ejemplo, de un plástico reforzado con fibras sin fin), pero estando dispuestos los tres cuerpos 4a, 5a, 6a de forma anular, más o menos en la zona 10a central del implante 1a. Cada una de las zonas 11a y 12a terminales, está provista con un bisel 110a ó 120a claramente marcado. Estos biseles 110a ó 120a sirven para facilitar notablemente el atornillado del implante 1a, evidentemente después de la operación no están en contacto resistente de las cargas, con el hueso. Así pues el implante 1a tiene que absorber más o menos toda la carga en la zona 10a central, por lo que el implante está provisto allí también con tres cuerpos 4a, 5a, 6a de forma anular. Además, en la figura 2 se reconocen todavía también las aberturas 3a, a cuyo través puede infiltrarse el hueso en el implante 1a. La fabricación puede llevarse a cabo en forma análoga a como en el ejemplo de realización según la figura 1, no obstante, preparándose las aberturas 3a después del primer proceso de recubrimiento (por ejemplo, por taladrado o fresado), y llevándose a cabo después en su caso, otro proceso de recubrimiento, para que porciones eventuales del material fibroso, no puedan llegar al interior

de los cuerpos.

En la figura 3 está representado un tercer ejemplo de realización de un implante 1b según la invención. En este implante 1b se reconocen de nuevo tres cuerpos 4b, 5b, 6b de forma anular, de material fibroso (por ejemplo, de un plástico reforzado con fibras sin fin), estando dispuesto el cuerpo 4b en la zona 10b central, y los otros dos cuerpos 5b, 6b lo están cada uno, en la zona 11b ó 12b terminal. Además, se reconocen también las aberturas 3b a través de las cuales puede infiltrarse el hueso hacia dentro en el implante 1b, de manera que pueda llegarse a una fusión. La sección transversal de cada uno de los cuerpos de forma anular, puede adaptarse a las demás circunstancias; en especial a la deseada absorción de cargas o al espacio de que se disponga para el recubrimiento por extrusión con plástico (por ejemplo, PEEK). En el ejemplo de realización mostrado en la figura 3, el cuerpo 4b de forma anular dispuesto en la zona 10b central, presenta una sección transversal rectangular, mientras que los cuerpos 5b y 6b dispuestos en las zonas terminales, presentan una sección transversal de forma circular. La fabricación puede llevarse a cabo análogamente a como en el ejemplo de realización de la figura 1.

Por lo que se refiere a los materiales para todos los ejemplos descritos de realización, se toman en consideración como fibras para el material fibroso, en especial, las siguientes fibras: Fibras orgánicas como, por ejemplo, fibras de aramida y PBO (poli-p-fenileno-2,6-benzobisoxazol), así como fibras inorgánicas como, por ejemplo, fibras de carbono, fibras de óxido de aluminio, fibras de óxido de zirconio y fibras de boro. El material fibroso son pues de preferencia matrices termoplásticas de tales fibras y de un termoplástico como, por ejemplo, el ya citado antes PEEK (polieteretercetona), aunque también plásticos como PES (polietersulfona), PSU (polisulfona), PET (polietilentereftalato), UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra alto), PEI (polieterimida). También es posible una matriz duroplástica de EP (resina epoxi).

Asimismo cabe imaginar que el implante no esté provisto con un cuerpo de material fibroso, enrollado también como siempre, sino que las fibras estén introducidas en el plástico como fibras cortadas o rotas (plásticos reforzados con fibras cortas, plásticos reforzados con fibras largas, "Commingled stretch broken yarn", véase más arriba), y el implante se fabrica a partir de un plástico semejante reforzado con material fibroso, como materia prima, que está encapsulado en uno de los plásticos citados. Como ya se dijo antes, la superficie del implante todavía puede estar provista con una capa de pared delgada que fomente la integración ósea del implante, en especial de una capa de cerámica de hidroxilapatita.

## REIVINDICACIONES

1. Implante (1) intervertebral con una forma cilíndrica hueca, cuyo implante está provisto con una rosca (2) exterior para atornillar el implante en el espacio intermedio entre dos vértebras contiguas, y que está provisto en su pared con aberturas (3) a través de las cuales puede crecer el hueso por el interior del implante (1), estando fabricado el implante (1) de un material transparente a los rayos X,

**caracterizado** porque el material transparente a los rayos X, comprende un plástico reforzado con material fibroso, y porque el implante (1, 1a, 1b) comprende tres cuerpos (4, 5, 6; 4a, 5a, 6a; 4b, 5b, 6b) de forma anular, fabricados de material fibroso, que están encapsulados en el plástico.

2. Implante intervertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el material transparente a los rayos X, comprende un plástico, o está fabricado de un plástico.

3. Implante intervertebral según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el plástico es un plástico

extrusionable.

4. Implante intervertebral según alguna de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el material fibroso comprende fibras de carbono, y el plástico es polieteretercetona (PEEK).

5. Implante intervertebral según alguna de las la reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque uno de los cuerpos (4, 4b) configurados de forma anular, está dispuesto en la zona (10, 10b) central del implante, y los otros dos (5, 6; 5b, 6b), en cada una de las zonas (11, 12; 11b, 12b) terminales del implante.

6. Implante intervertebral según alguna de las la reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque los tres cuerpos (4a, 5a, 6a) de forma anular están dispuestos en la zona (10a) central del implante (1a), y en el que las zonas (11a, 12a) terminales del implante (1a), están provistas con un bisel (110a, 120a).

7. Implante intervertebral según alguna de las la reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la superficie del implante está provista con un material que fomenta la integración ósea, en especial, con cerámica de hidroxilapatita.

25

30

35

40

45

50

55

60

65



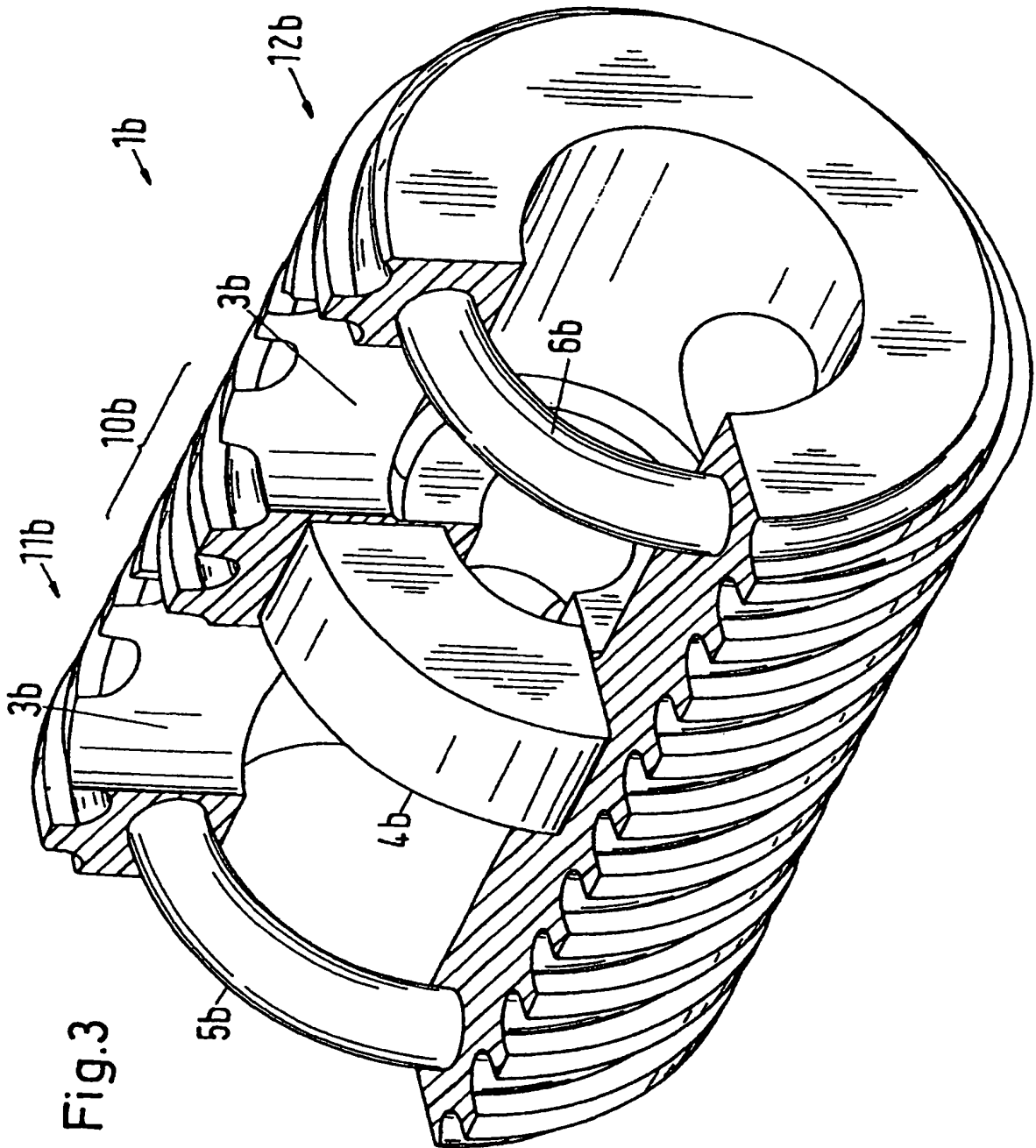


Fig. 3