

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 273**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2016** **PCT/EP2016/066316**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2017** **WO17009242**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2016** **E 16741571 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2024** **EP 3322386**

54 Título: **Carcasa intervertebral para artrodesis**

30 Prioridad:

16.07.2015 FR 1556698

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

29.10.2024

73 Titular/es:

SPINEART SA (100.0%)
Route de Pré-bois, 20
1217 Meyrin, CH

72 Inventor/es:

LEVIEUX, JÉRÔME

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 984 273 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

Carcasa intervertebral para artrodesis

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere a las carcasas intervertebrales para artrodesis, también conocidas como "carcasas intersomáticas".

10 **Estado de la técnica**

La artrodesis es una operación quirúrgica en la que se fijan dos huesos inicialmente móviles entre sí. Se realiza para corregir una lesión en una zona ósea y eliminar el dolor asociado al movimiento de esta lesión; es irreversible. También se conoce como "fusión".

15 En el ser humano, la degeneración del disco intervertebral tiende a reducir el espacio intradiscal y a estrechar el agujero por el que salen las raíces nerviosas del canal raquídeo. Esta degeneración es una de las patologías de la columna vertebral. Los discos intervertebrales se encuentran en la columna vertebral entre dos vértebras consecutivas. Un disco intervertebral está formado por un anillo de cartílago con un núcleo gelatinoso en su centro. Los discos intervertebrales son elásticos y, por tanto, ayudan a amortiguar los impactos experimentados por la columna vertebral.

25 El tratamiento quirúrgico de la degeneración del disco intervertebral puede implicar la artrodesis (fusión) de uno o varios segmentos vertebrales en la mejor posición anatómica posible. Esta técnica permite bloquear de forma permanente una o varias articulaciones intervertebrales de la columna vertebral. Para restablecer el espacio normal y el ángulo sagital anatómico del segmento (lordosis), se implantan carcasas intervertebrales entre las vértebras.

30 Las carcasas intervertebrales pueden ser macizas o huecas (como se ilustra en los documentos US 2011/082564 A1 y US 4 693 721 A).

Las carcasas intervertebrales huecas suelen diseñarse como una caja con dos orificios, uno en la cara inferior y otro en la cara superior; las caras laterales también pueden estar perforadas.

35 Por lo general, el tratamiento quirúrgico consiste en avanzar las placas terminales vertebrales y utilizar un injerto óseo, presente dentro de la carcasa intervertebral cuando está hueca y/o alrededor de la carcasa, para favorecer la fusión de las vértebras.

40 Cabe señalar que en la cirugía de la columna lumbar, estas carcasas intervertebrales suelen instalarse posteriormente y tienen una forma bastante alargada para poder pasar entre las raíces y la vaina dura.

En lo sucesivo, por "altura" de una carcasa se entenderá la dimensión medida en la dirección correspondiente al grosor (o altura) de un disco intervertebral.

45 Numerosos estudios han tratado de favorecer la fusión de las vértebras buscando medios para mejorar la compatibilidad y la relación de las carcasas intervertebrales con el tejido óseo; un ejemplo es el uso de relieves y/o porosidades en la cara inferior y/o superior, que pueden facilitar la fusión.

50 Dado que la compatibilidad y la relación de las carcasas intervertebrales con el tejido óseo son parámetros críticos para la calidad y la durabilidad del tratamiento quirúrgico, existe una necesidad constante de mejorar la relación entre una carcasa intervertebral y el tejido óseo.

Objeto de la invención

55 Con este fin, la presente invención propone una carcasa intervertebral para artrodesis que comprende:

- una cara superior y una cara inferior que comprenden respectivamente una zona de contacto superior y una zona de contacto inferior destinadas a entrar en contacto respectivamente con una primera vértebra y una segunda vértebra consecutiva a la primera vértebra, comprendiendo cada una de estas caras un orificio;

60 - una parte que une en continuidad de material la cara superior y la cara inferior y configurada para formar una cavidad destinada a recibir un injerto óseo, en donde dicha cavidad desemboca sobre los orificios de cada una de las caras superior e inferior;

65 en donde al menos una parte de la zona de contacto superior y/o inferior está constituida por un material de titanio poroso con un grosor de al menos 1 mm y una porosidad comprendida entre el 50 % y el 90 %, en donde el diámetro de los poros está comprendido entre 200 nm y 1 mm y en donde los poros están distribuidos de manera aperiódica.

La presente invención se refiere a una carcasa tal como se reivindica a continuación. Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

5 El término "distribución aperiódica de los poros" se refiere a la distribución de los poros en una estructura aperiódica, es decir, una estructura que no está construida sobre la base de un patrón repetido espacialmente; dicha distribución también puede describirse como "aleatoria" o "estocástica".

10 Con la presente invención, los inventores han demostrado que es posible mejorar la compatibilidad y la relación de las carcassas intervertebrales con el tejido óseo. De este modo se obtienen fusiones estables y duraderas. Existe una buena colonización de tal carcasa intervertebral por el tejido óseo, con en particular una penetración eficaz del tejido óseo en la parte de la zona de contacto superior y/o inferior que consiste en tal material de titanio poroso. De este modo se mejora ventajosamente la relación entre una carcasa intervertebral y el tejido óseo.

15 La presente invención también se refiere a una carcasa intervertebral para artrodesis que comprende las características expuestas en las siguientes realizaciones, que pueden combinarse en cualquier configuración técnicamente concebible:

20 - el material de titanio poroso está constituido por al menos un 95 % en peso de titanio metálico, por ejemplo por al menos un 99 % en peso de titanio metálico;

- la porosidad del material de titanio poroso está comprendida entre un 60 % y 80 %;

25 - el diámetro de los poros del material de titanio poroso está comprendido entre 500 μm y 900 μm , por ejemplo entre 700 μm y 800 μm ;

- la parte de la zona de contacto superior y/o inferior constituida por un material de titanio poroso ocupa una superficie superior o igual al 30 % de la superficie de la zona de contacto superior y/o inferior respectivamente;

30 - el material de titanio poroso consiste en una pluralidad de filamentos de material de titanio denso que se cruzan y están parcialmente contiguos, en donde los poros están formados por el espacio comprendido entre dichos filamentos y en donde los filamentos tienen una sección sustancialmente circular con un diámetro comprendido entre 100 y 300 μm ;

35 - la parte que conecta en continuidad de material la cara superior y la cara inferior comprende una abertura adecuada para recibir un dispositivo de agarre de dicha carcasa intervertebral;

40 - la carcasa intervertebral es alargada, la longitud de la cara superior y de la cara inferior es igual o superior al doble de su anchura, por ejemplo la longitud está comprendida entre 15 mm y 40 mm y la anchura está comprendida entre 5 mm y 15 mm;

45 - el orificio de la cara superior y el de la cara inferior son alargados y la longitud de cada uno de los orificios es igual o superior al doble de su anchura, por ejemplo la longitud está comprendida entre 10 mm y 20 mm y la anchura está comprendida entre 3 mm y 8 mm;

- el material de titanio poroso, con una porosidad comprendida entre el 50 % y el 90 %, en donde el diámetro de los poros está comprendido entre 200 μm y 1 μm y en donde los poros están distribuidos de manera aperiódica, se produce mediante fabricación aditiva (también conocida como impresión tridimensional);

50 - la carcasa intervertebral consiste en un material de titanio de composición química sustancialmente constante y la densidad del material de titanio difiere entre al menos dos partes de la carcasa; según otra realización, la carcasa intervertebral consiste en uno o más material(es) biocompatible(s) y el material de titanio poroso, y la composición química del (o de dichos) material(es) biocompatible(s) difiere de la del material de titanio poroso.

55 Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán de la siguiente descripción de ejemplos no limitativos, ilustrados por las figuras adjuntas, en donde:

60 Las figuras 1 y 2 muestran diagramas de dos realizaciones de carcassas intervertebrales para artrodesis.

La figura 3 muestra una imagen de un ejemplo de un material de titanio poroso que constituye al menos parte de la zona de contacto superior y/o inferior de una carcasa intervertebral para artrodesis según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Las carcassas intervertebrales para artrodesis representadas en las figuras 1 y 2, etiquetadas respectivamente 1 y 2, comprenden una cara 10 superior y una cara 20 inferior; cada una de estas caras comprende una zona 11 de contacto, superior e inferior (no representadas) respectivamente, destinadas a entrar en contacto con una primera vértebra y una segunda vértebra consecutiva a la primera vértebra; cada una de estas caras comprende igualmente un orificio 15; en las carcassas representadas, la cara 10 superior es simétrica a la cara 20 inferior. Las dos caras, superior e inferior, están enfrentadas y, en general, ligeramente inclinadas entre sí, por ejemplo en un ángulo comprendido entre 0 ° y 20 °; este ángulo corresponde a la lordosis entre las dos vértebras consecutivas. Estas dos caras están unidas entre sí por una parte 30. Esta parte 30 comprende en particular una pared que es, en general, sensiblemente perpendicular a las caras superior e inferior. Esta pared puede rodear el perímetro de las caras superior e inferior como se muestra en la figura 1 o solo parte del perímetro de las caras superior e inferior como se muestra en la figura 2. Esta parte 30 asegura la rigidez mecánica de la carcasa intervertebral y está configurada para soportar las fuerzas aplicadas entre dos vértebras consecutivas. La parte 30 está configurada para formar una cavidad 35 diseñada para recibir un injerto óseo. Esta cavidad 35 desemboca en los orificios de cada una de las caras superior e inferior. Tales carcassas intervertebrales se denominan "monobloque" y la cara 10 superior no es móvil con respecto a la cara 20 inferior.

Las carcassas intervertebrales para artrodesis de las figuras 1 y 2 son alargadas y la longitud L de la cara superior (en este caso similar a la de la cara inferior) es igual o superior al doble de su anchura I; por ejemplo, esta longitud está comprendida entre 15 mm y 40 mm y esta anchura está comprendida entre 5 mm y 15 mm.

La parte 30 que une en continuidad de material las dos caras superior e inferior comprende dos caras 31 longitudinales dispuestas según un eje correspondiente a la longitud y dos caras 32 laterales (para la figura 1) o 34 (para la figura 2) dispuestas según un eje correspondiente a la anchura. En los ejemplos mostrados, las caras 31 longitudinales comprenden zonas 33 más delgadas, por ejemplo formadas por una estructura de malla. Estas zonas pueden estar parcial o totalmente desprovistas de material.

Las carcassas intervertebrales para artrodesis de las figuras 1 y 2 tienen un orificio alargado en la cara superior (similar al de la cara inferior) y la longitud del orificio es igual o superior al doble de su anchura; por ejemplo, esta longitud está comprendida entre 10 mm y 25 mm y esta anchura está comprendida entre 3 mm y 8 mm.

La carcasa 1 intervertebral para artrodesis mostrada en la figura 1 es sustancialmente paralelepípedica y comprende dos caras longitudinales paralelas y dos caras laterales paralelas. Estas caras longitudinales y laterales son perpendiculares entre sí y, en general, están ligeramente inclinadas con respecto a la normal de la cara superior y/o con respecto a la normal de la cara inferior de dicha carcasa. Una cara lateral comprende también una cavidad 36; esta cavidad está destinada a recibir un extremo de una pieza que forma parte de un dispositivo de agarre de la carcasa intervertebral; dicho dispositivo de agarre es susceptible de permitir al cirujano manipular y luego disponer la carcasa intervertebral entre dos vértebras. En el caso del presente ejemplo, la cavidad dispuesta en una de las caras laterales está roscada y permite fijar en la misma la pieza que forma parte de un dispositivo de agarre; esta pieza es de tipo tornillo.

La carcasa 2 intervertebral para artrodesis mostrada en la figura 2 tiene forma de "media luna" y comprende dos caras longitudinales curvadas, paralelas entre sí. Las dos caras laterales tienen una forma sustancialmente semicilíndrica, cada una de ellas simétrica a la otra, y se unen a las caras longitudinales curvadas. Estas caras longitudinales y laterales están generalmente ligeramente inclinadas con respecto a la normal de la cara superior y/o con respecto a la normal de la cara inferior de dicha carcasa. Una cara lateral comprende además una zona 37 destinada a cooperar con un extremo de una pieza que forma parte de un dispositivo de agarre de la carcasa intervertebral. En el caso del presente ejemplo, dicha zona dispuesta en una de las caras laterales comprende una parte cilíndrica situada entre la cara superior y la cara inferior de la carcasa y detrás de los contornos de dichas caras. Esta parte cilíndrica permite manipular la carcasa mediante un dispositivo de agarre que comprende una parte de tipo pinza.

En los presentes ejemplos según la invención, las zonas de contacto superior e inferior de las caras superior e inferior respectivamente de las carcassas intervertebrales mostradas en las figuras 1 y 2 consisten en un material de titanio poroso con un grosor de al menos 1 mm y una porosidad comprendida entre el 50 % y 90 %, en donde el diámetro de los poros, DP, está comprendido entre 200 μ m y 1 mm y en donde los poros están distribuidos de manera aperiódica.

La figura 3 muestra una imagen de un ejemplo de este tipo de material de titanio poroso. Esta imagen se tomó utilizando un microscopio electrónico de barrido cuya tensión de haz de electrones se ajustó a 15 kV. La imagen es un cuadrado cuya dimensión de un lado correspondiente a una dimensión de 3,6 mm. Se aprecia claramente un material continuo, formado por una pluralidad de filamentos 100 que se juntan en algunos lugares y están separados por un vacío en otros. Así pues, el material está "ramificado" en una estructura tridimensional. Los filamentos, entrecruzados y en parte contiguos, están hechos de un material de titanio denso. El espacio comprendido entre estos filamentos forma una pluralidad de poros. En el ejemplo mostrado, los filamentos son sustancialmente circulares en sección con un diámetro, DF, sustancialmente igual a 200 μ m y los poros tienen un diámetro, DP, sustancialmente comprendido entre 500 μ m y 700 μ m. Los poros están distribuidos de forma aperiódica.

En una realización, el material de titanio poroso consiste en titanio no aleado (que contiene al menos un 99 % de titanio en peso); en otra realización, el material de titanio poroso consiste en titanio aleado, por ejemplo una aleación que comprende aluminio y vanadio, conocida como Ti6Al4V o TA6V. Estos materiales son biocompatibles.

Según una realización, toda la carcasa intervertebral está hecha de un único material de titanio y solo la densidad de este material varía según las partes de la carcasa intervertebral; según otra realización, la carcasa intervertebral está hecha de uno o más material(es) biocompatible(s) y el material de titanio poroso y la composición química del/de los material(es) biocompatible(s) difiere de la del material de titanio poroso. A modo de ejemplo, el material biocompatible, diferente del material de titanio poroso, es un polímero, por ejemplo conocido como PEEK. En tal ejemplo, es posible fabricar la mayor parte de la carcasa intervertebral a partir de dicho material biocompatible y añadir al menos una parte de la zona de contacto consistente en un material de titanio poroso a una cara superior y/o una cara inferior de la carcasa intervertebral. Dicha adición puede realizarse mediante cualquier técnica conocida por un experto en la técnica que permita “unir” un material de titanio poroso a otro material.

En una realización, el material de titanio poroso se fabrica mediante fabricación aditiva (también conocida como impresión tridimensional). La “fabricación aditiva” se refiere a los procedimientos de fabricación que implican la adición de material, normalmente asistida por ordenador. La ASTM la define como el procedimiento de dar forma a una pieza mediante la adición de material, apilando capas sucesivas, en contraposición a los procedimientos que eliminan material, como el mecanizado. Esta tecnología se denomina comúnmente “impresión tridimensional” (impresión 3D). Algunos ejemplos son los procedimientos tales como el sinterizado por láser, como el sinterizado selectivo por láser (SLS), el sinterizado directo de metal por láser (DMLS) y el E-Beam (EBM). Estas “impresoras” utilizan un láser para endurecer un polvo metálico en determinados lugares, para dar forma al objeto final. También se mencionan a modo de ejemplo procedimientos tales como el sinterizado por haz de electrones, también conocido como EBM para “Electron Beam Melting” según su terminología en inglés.

REIVINDICACIONES

1. Carcasa (1, 2) intervertebral para artrodesis constituida:

- 5 -(a)- por una cara (10) superior y una cara (20) inferior que comprenden respectivamente una zona (11) de contacto superior y una zona de contacto inferior destinadas a entrar en contacto respectivamente con una primera vértebra y una segunda vértebra consecutiva a la primera vértebra, comprendiendo cada una de estas caras un orificio (15);
- 10 -(b)- una parte (30) que une en continuidad de material la cara (10) superior y la cara (20) inferior y configurada para formar una cavidad (35) destinada a recibir un injerto óseo, en donde dicha cavidad desemboca sobre los orificios de cada una de las caras superior e inferior;

caracterizada por que

- 15 -(c)- al menos una parte de la zona de contacto superior y/o inferior consiste en un material de titanio poroso con un grosor de al menos 1 mm y una porosidad comprendida entre el 50 % y el 90 %,
- (d)- el diámetro de los poros, DP, está comprendido entre 200 μ m y 1 mm
- 20 -(e)- los poros están distribuidos de forma aperiódica
- (f)- el material de titanio poroso es un material continuo formado por una pluralidad de filamentos (100) de material de titanio denso, entrecruzados, en parte contiguos, que se unen en algunos puntos y están separados por espacios vacíos en otros;
- 25 -(f)- los poros están formados por el espacio comprendido entre los filamentos;
- (g)- el material es de tipo "ramificado" en una estructura tridimensional
- 30 -(h)- los filamentos son sustancialmente circulares en sección con un diámetro, DF, comprendido entre 100 y 300 μ m;
- (i)- el material de titanio poroso se produce mediante fabricación aditiva;
- 35 -(j)- el material de titanio tiene una composición química sustancialmente constante;
- (k)- la densidad del material de titanio difiere entre al menos dos partes de la carcasa.

40 2. Carcasa intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la porosidad del material de titanio poroso está comprendida entre el 60 % y el 80 %.

45 3. Carcasa intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el diámetro de los poros del material de titanio poroso está comprendido entre 500 μ m y 900 μ m, por ejemplo entre 700 μ m y 800 μ m.

50 4. Carcasa intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la parte de la zona de contacto superior y/o inferior constituida por un material de titanio poroso ocupa una superficie superior o igual al 30 % de la superficie de la zona de contacto superior y/o inferior respectivamente.

55 5. Carcasa intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la parte que une la cara superior y la cara inferior en términos de continuidad de material comprende una abertura (36, 37) adaptada para recibir un dispositivo de agarre de dicha carcasa intervertebral.

60 6. Carcasa intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la carcasa intervertebral es alargada y **por que** la longitud de la cara superior y de la cara inferior es igual o superior al doble de su anchura, por ejemplo una longitud comprendida entre 15 mm y 40 mm y una anchura comprendida entre 5 mm y 15 mm.

65 7. Carcasa intervertebral según la reivindicación anterior, **caracterizada por que** el orificio de la cara superior y el de la cara inferior son alargados y **por que** la longitud de cada uno de los orificios es igual o superior al doble de su anchura, por ejemplo una longitud comprendida entre 10 mm y 25 mm y una anchura comprendida entre 3 mm y 8 mm.

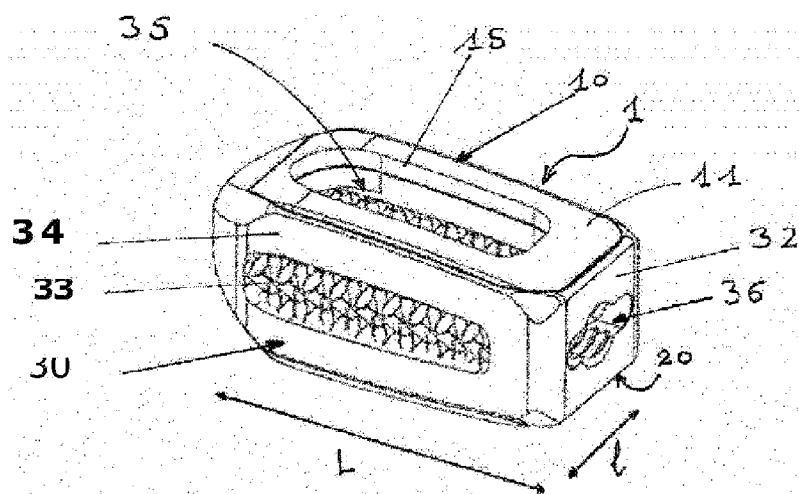


FIG. 1

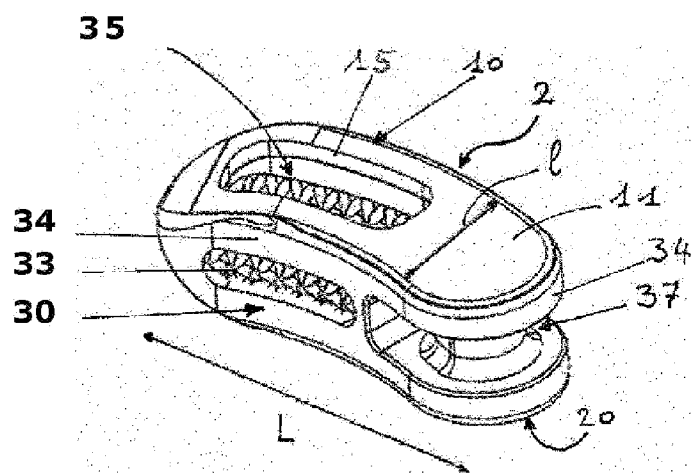


FIG. 2

