



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 515**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03703860 .1**

96 Fecha de presentación : **16.01.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1583490**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.10.2005**

54

Título: **Dispositivo protésico a base de hidrogel para reemplazar al menos una parte del núcleo de un disco espinal.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.05.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.05.2009

73

Titular/es: **Replication Medical, Inc.**
100 Jersey Avenue, Unit D
New Brunswick, New Jersey 08901, US

72

Inventor/es: **Stoy, Vladimir, A.**

74

Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 319 515 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

Dispositivo protésico a base de hidrogel para reemplazar al menos una parte del núcleo de un disco espinal.

5 **Antecedentes de la invención**1. **Campo de la invención**

10 La presente invención está dirigida a un dispositivo protésico a base de hidrogel para reemplazar la totalidad o parte del núcleo de un disco espinal una vez que ha sido retirado quirúrgicamente. Más concretamente, la presente invención está dirigida a dicho dispositivo que contiene una combinación única y ventajosa de diferentes composiciones y geometrías estructurales.

2. **Descripción del estado de la técnica**

15 El disco espinal es una juntura espinal cartilaginosa que permite el curvado y la rotación de la espina. El daño en el disco espinal conduce a una disfunción de la espina, a un dolor severo y con frecuencia a una discapacidad del paciente a largo plazo. Un problema habitual consiste en el pandeo o herniado del disco espinal, de manera que el núcleo llega a extruirse, lo cual causa entonces la compresión de un nervio adyacente y una reacción inflamatoria. En la actualidad, es habitual inmovilizar la juntura mediante la fusión de las vértebras vecinas empleando varios instrumentos y técnicas. También es común retirar el núcleo o parte del mismo en un procedimiento conocido como laminectomía.

25 Todas las intervenciones quirúrgicas actuales, ya sea una laminectomía o una fusión de las vértebras adyacentes, disminuyen de alguna manera la funcionalidad de la espina. Por ese motivo, es conveniente intentar desarrollar un dispositivo protésico para el disco espinal o parte del mismo. Sin embargo, esto resulta extremadamente difícil. La espina es una parte muy compleja del cuerpo y su función apropiada depende de la combinación adecuada de la función de todas las partes, incluyendo los discos espinales. El sistema necesita soportar esfuerzos complejos, incluyendo varios ángulos de flexión, presión, esfuerzo cortante y torsión. El disco espinal debe funcionar también como un amortiguador de choques y vibraciones. Por último, el disco espinal debe permitir el transporte de los nutrientes y productos metabólicos necesarios para su salud y supervivencia. Estos requisitos complejos explican la estructura compleja del disco espinal.

30 El disco espinal está constituido por un núcleo de tipo hidrogel llamado *Nucleus Pulposus* (NP), y por una vaina exterior llamada *Annulus Fibrosus* (AF). El AF consiste principalmente en fibras de colágeno que están organizadas en muchas capas entrecruzadas, de manera algo similar a las capas del neumático de un automóvil. Esta configuración asegura una resistencia importante contra el esfuerzo radial y contra la sobre-presión interna, al tiempo que permite una deformación importante durante la torsión y flexión. El NP está situado dentro del AF. El NP es un material compuesto de tipo hidrogel constituido por proteoglicanos y colágeno, con un contenido en agua uniforme mayor del 90% de la masa total. Su composición es similar a la del AF excepto que tiene un menor contenido en colágeno y un mayor contenido en proteoglicanos y agua. Además de esto, el NP es isotrópico, mientras que el AF es significativamente anisotrópico. El NP está conectado al AF y la transición entre estos dos cuerpos es gradual.

45 Las zonas de los cuerpos vertebrados adyacentes pueden ser también consideradas como partes del sistema de la juntura intra-vertebral. Estas zonas están cubiertas con cartílago consistente en una matriz de colágeno cargada con glicoproteína y agua. Al igual que el NP y el AF, este cartílago es un tejido vivo que contiene aproximadamente 2-5% de células vivas necesarias para renovar el cartílago. Las fibrilas de colágeno del AF están unidas al cartílago de la zona vertebral. El NP está unido al AF pero no al cartílago de la zona vertebral. Esta disposición es importante para la movilidad y función adecuada de la juntura intra-vertebral. La función del disco espinal se puede comparar con la función de un neumático en un automóvil. En este caso, el “neumático” propiamente dicho está constituido por el AF, mientras que el NP funciona al igual que el aire comprimido existente en el neumático. El NP tiene características mecanométricas viscoelásticas. Además de esto, al igual que el aire, es capaz de cambiar su volumen con el cambio de la carga. Esto se consigue mediante el cambio del contenido en agua debido a la presión exterior. La resistencia producida por el núcleo a la reducción del contenido en agua mediante presión mecánica (“torsión”) se conoce como “presión de hinchamiento”. Dicha presión es producida por el gel de NP parcialmente deshidratado, que está intentando absorber agua para recuperar el equilibrio y aumentar su volumen. La presión de hinchamiento es también un punto clave en la función del disco espinal intra-vertebral. Cuando aumenta la carga de presión axial, parte del líquido es expulsado del núcleo, lo cual aumenta la presión de hinchamiento (la concentración del polímero aumenta). El proceso solo se detendrá cuando se alcance el equilibrio y la presión axial sea igual a la presión de hinchamiento. De este modo, el NP es capaz de compensar y repartir la presión en la espina y ello lo hace así especialmente por transferencia de la carga axial a una carga radial, que entonces es capturada por el AF. Además, los cambios en el hinchamiento constituyen la fuerza de accionamiento del transporte de metabolitos y nutrientes, sin los cuales los tejidos del NP no podrían sobrevivir a largo plazo.

65 A partir de lo establecido anteriormente es evidente que la construcción de una prótesis totalmente funcional resulta extremadamente difícil. La mayoría de los dispositivos protésicos sugeridos hasta la fecha son estrictamente mecánicos y los mismos imitan solo algunas funciones del disco. Como ejemplo se pueden citar las construcciones descritas en las Patentes US de Froning (3.875.595), Kuntz (4.349.921), Shepperd (4.863.476), Olerud (5.053.034), Bryan *et al.* (5.674.269 y 5.865.846), Yuan *et al.* (5.676.701) y Serhan, *et al.* (5.834.094).

ES 2 319 515 T3

Un dispositivo protésico más perfecto con una simulación más real de la función del disco fue la sugerida en la Patente US No. 4.911.178 "Functional and Biocompatible Intervertebral Spacer" (Lee *et al.*, 1990), que describe una construcción en material compuesto del dispositivo protésico del disco empleando un elastómero biocompatible, reforzado por fibras que imitan la función de las fibras de colágeno en un disco espinal natural. El principal inconveniente de esta solución, que es común a todos los sustitutos de discos espinales, sigue siendo el de un procedimiento quirúrgico complicado, lo cual se traduce en un alto coste y en un alto riesgo para el paciente.

En muchos casos, solo se puede reemplazar el NP (o incluso una porción del NP) para restablecer la función. La sustitución de un NP ausente mantendrá el AF en un estado de tensión necesario, lo cual también permitirá su función mecánica adecuada. Igualmente, es necesario sustituir la función del NP original con respecto al transporte de nutrientes y residuos metabólicos, puesto que sin esta característica los restantes tejidos vivos del disco espinal no pueden sobrevivir. Por este motivo, el sustituto del NP debe estar hecho de un hidrogel con una presión de hinchamiento suficiente y una capacidad de transporte hidráulico de fluidos.

Un sustituto del hidrogel para el NP fue sugerido primeramente por Bao *et al.* en la Patente US No. 5.047.055. Bao describe una prótesis de hidrogel del núcleo, cuya forma y tamaño corresponden al núcleo del disco retirado cuando la prótesis está totalmente hinchada. De acuerdo con los requisitos establecidos en la patente, el hidrogel usado en un estado totalmente hinchado debe tener un contenido en agua de al menos 30% en peso y una resistencia a la presión de al menos 4 MN.m⁻². Esta alta resistencia se debe conseguir incluso en un hinchamiento total en agua y durante un alto contenido en agua (Bao sugiere 70% a 90% en peso como un valor óptimo). Esta alta resistencia es requerida aparentemente con el fin de impedir la extrusión isotrópica del material implantado en el AF dañado y debilitado. Sin embargo, la selección de hidrogeles que cumplan plenamente este requisito es limitada.

Además, Bao describe implantar este dispositivo protésico en un estado parcialmente deshidratado cuando las dimensiones son más pequeñas y el dispositivo se puede introducir a través de una abertura más pequeña. Después del implante, el dispositivo protésico crecerá a su tamaño total por la absorción de fluidos corporales. Sin embargo, es necesario apreciar que la deshidratación antes de la implantación y rehidratación después de la implantación son isotrópicas, es decir, todas las dimensiones cambian a la misma velocidad. Esto puede ser observado como un inconveniente importante en el concepto de Bao. Durante la implantación, el injerto intentará expansionarse por igual en todas las direcciones, pero fundamentalmente se expansionará en la dirección de menor resistencia. Por tanto, se expansionará al menos en la dirección axial, en donde la expansión es sumamente necesaria (de manera que la separación de las vértebras sea la más elevada) y se expansionará en la mayor medida en la dirección radial, en donde la expansión es menos deseable; especialmente, en sitios en donde el AF está debilitado o incluso está ausente. Por este motivo, Bao se vio obligado a sugerir un injerto que se encuentre en su estado totalmente hinchado, exactamente del tamaño de la cavidad creada por la retirada del NP o parte del mismo. Sin embargo, esto presenta un obstáculo importante y también significa una función disminuida del injerto, el cual tendrá entonces una presión de hinchamiento cero en un estado totalmente hinchado.

Otro inconveniente, que surge de las características isotrópicas del material, es su pandeo radial bajo presión axial. Este pandeo será más grande en la dirección de menor resistencia, es decir, en la dirección en donde el AF está debilitado o dañado. Igualmente, el injerto puede tener la tendencia a cambiar lentamente de forma y herniarse cuando queda sometido a una presión permanente y de larga duración. Los requisitos de alta resistencia y módulo que establece Bao están gobernados aparentemente por el esfuerzo de impedir dicha deformación indeseable.

Algunas de las deficiencias indicadas fueron solucionadas posteriormente en la siguiente Patente US No. 5.192.326 (Bao *et al.*). En este caso, el dispositivo protésico está constituido por esferas de hidrogel colocadas dentro de un saco o envoltura elástica, semipermeable. La envoltura porosa, en su estado totalmente desplegado, tiene la forma y tamaño de la cavidad creada por la retirada del NP o parte del mismo. El tamaño de las esferas de hidrogel es al menos tres veces el tamaño del poro, con lo que no pueden escapar de la envoltura. El hidrogel puede contener hasta 99% de fluido en peso en su estado totalmente hinchado y no es necesario que su resistencia sea tan elevada como en el caso anterior puesto que la resistencia del injerto viene dada por la resistencia de la envoltura y no del hidrogel. El volumen del hidrogel totalmente hinchado no puede ser más grande que el tamaño de la cavidad creada por la retirada del NP, puesto que el hinchamiento total es impedido por la resistencia de la envoltura contra la expansión adicional.

Un injerto similar es descrito por Ray *et al.*, en la Patente US No. 4.772.287. Ray describe un injerto en NP, consistente en dos vejigas cilíndricas rellenas con un fluido. Las vejigas están incluidas en una envoltura fibrosa.

En la Patente US No. 4.904.260, Ray describe una mejora sobre la invención anterior, que confía en el hecho de que las vejigas son semi-permeables y el líquido allí existente contiene una sustancia con un efecto terapéutico. Esta sustancia es capaz de difundirse lentamente desde el dispositivo protésico hacia el tejido circundante.

Otra mejora es la descrita por el mismo autor en la Patente US No. 5.674.295. En este caso, las vejigas llenas de líquido son reemplazadas por cuerpos de hidrogel cilíndricos. La envoltura fibrosa sólida permite el mayor hinchamiento en la dirección axial e impide el hinchamiento excesivo en la dirección radial, con lo que el AF queda protegido frente al pandeo como consecuencia de la presión de hinchamiento del injerto.

Esta invención ha sido modificada adicionalmente en la Patente US No. 5.824.093 en donde los cuerpos de hidrogel tienen una sección transversal ovalada en lugar de circular y su envoltura está construida de manera que su

configuración general se mantiene incluso durante el hinchamiento y carga totales. Los injertos descritos por Ray no son un sustituto real de NP, debido a que los mismos tienen una configuración y características significativamente diferentes. De forma más concreta, se trata de un dispositivo para una fusión parcial y una inmovilización parcial del disco espinal, en lugar de un dispositivo para restablecer su función.

La WO 00/64385 describe un núcleo protésico para implantación que está hecho de hidrogel y que se expande después de la implantación. Este puede tener una construcción compuesta, que utiliza dos o más materiales. Esta prótesis puede tener múltiples superficies internas y/o externas que pueden estar conectadas y/o reforzadas.

La EP 0 505 634 A1 describe una prótesis, más concretamente una prótesis para la conexión ósea artificial empleada para sustituir huesos dañados, un cartílago articular tal como un cox y una rótula de rodilla, y un disco intervertebral espinal.

La exposición anterior indica que todavía no se ha descrito un dispositivo protésico NP óptimo.

Resumen de la presente invención

La presente invención consiste en una prótesis para sustituir al menos una parte del núcleo de un disco intravertebral. El dispositivo protésico está constituido de al menos dos capas blandas esencialmente paralelas de un hidrogel elásticamente deformable y al menos una capa rígida, teniendo la capa rígida menos capacidad de compresión que las capas blandas, estando en posición adyacente a las capas blandas, paralelamente a las mismas, y unidas firmemente a ellas. En algunas modalidades, las capas blandas tienen el mismo espesor y composición. Generalmente, la prótesis tiene más de una capa rígida y estas capas rígidas tienen el mismo espesor y composición. El número de capas blandas es normalmente de uno más que el número de capas rígidas, con, por ejemplo, al menos tres capas blandas. La invención también incluye un método de producción de la prótesis, que comprende prefabricar capas blandas y rígidas; apilar al menos dos capas blandas prefabricadas y al menos una capa rígida prefabricada en una configuración paralela en su forma final, y permitir que las capas queden conectadas firmemente entre sí mediante interacción mutua. En este método, al menos un tipo de las capas es prefabricado en estado deshidratado, lo cual se efectúa por deshidratación de una lámina estirada en un aparato que impide su contracción y con ello la disminución de su área. Existe al menos una deshidratación parcial de la prótesis bajo la presión aplicada en una dirección tangente a los planos de las capas. En modalidades preferidas, y mientras se encuentra en un estado de deshidratación casi completa, es esterilizada empleando radiación ionizante o un agente químico gaseoso, tras lo cual se rehidrata parcialmente dentro de la envoltura estéril empleando vapor de agua.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención podrá entenderse más a fondo cuando la misma es considerada en combinación con los dibujos adjuntos, en donde:

Las figuras 1 y 2 muestran vistas en sección lateral de una modalidad de un dispositivo protésico de acuerdo con la presente invención en sus estados relajado y comprimido, respectivamente. De este modo, el dispositivo 1 tiene una envuelta exterior 3 con una parte superior 5, lados 7 y 9 y un fondo 11, formada de una piel flexible y contiene capas blandas 13, 15, 17 y 19 y capas rígidas 21, 23 y 25.

La figura 3 es una ilustración esquemática de una modalidad de un injerto de disco espinal de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la presente invención

Los inconvenientes indicados son eliminados mediante una prótesis del núcleo o parte del mismo del disco intravertebral de acuerdo con esta invención como sigue:

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un injerto de disco espinal que está constituido de capas de materiales más rígidos y menos rígidos. Las propiedades físicas y químicas únicas del injerto permiten su inserción en el espacio del disco intervertebral en un estado comprimido, relativamente deshidratado. Después de la implantación, el injerto se expande anisotrópicamente a través de la absorción de fluidos corporales. La construcción única del injerto proporciona una cantidad de hinchamiento relativamente grande en la dirección axial y una cantidad de hinchamiento relativamente limitada en la dirección radial. Debe entenderse que los términos “dispositivos protésicos” e “injerto” se utilizan aquí de manera intercambiable.

La invención está basada, en parte, en la incorporación de hidrogeles. En ciertas modalidades, el injerto está construido de capas flexibles o blandas paralelas o sustancialmente paralelas de un hidrogel elásticamente deformable, las cuales pueden ser del mismo espesor, y de una o más capas relativamente rígidas en comparación con las capas blandas, las cuales también pueden ser del mismo espesor y que son adyacentes a las capas blandas y paralelas o sustancialmente paralelas a las mismas. Debe entenderse que, tal como aquí se emplea, la expresión “sustancialmente paralelas” está destinada a indicar que las capas pueden ser completamente paralelas o pueden ser casi, pero no totalmente, paralelas. Las capas pueden unirse firmemente entre sí mediante entrecruzamiento mutuo de ambas capas, por ejemplo, mediante el uso de la interacción física entre las cadenas poliméricas o una interfase de adhesivo, el cual

ES 2 319 515 T3

es capaz de reaccionar con ambos estratos vecinos. Por tanto, se proporciona una estructura con capas alternas, las cuales pueden quedar sometidas más o menos a una deformación por tracción. Los términos “blandas” y “rígidas” se utilizan aquí para describir la diferencia relativa entre las capas, es decir, más o menos rígidas. De este modo, las capas “rígidas” pueden ser todavía deformables; las mismas son solo más resistentes a la deformación en comparación con las capas “blandas”.

Una disposición ventajosa contendrá al menos tres capas blandas. La combinación de capas blandas y capas relativamente rígidas permite también variaciones en donde el número de capas relativamente rígidas es de uno menos que el número de capas blandas y viceversa. Si el número de capas blandas es mayor en uno, entonces el contacto entre el dispositivo protésico y el cartílago de la vértebra es proporcionado por el hidrogel más blando con un mayor contenido en agua. Esto presenta un número de ventajas, por ejemplo un contacto más suave con los cartílagos y un mejor transporte hidráulico de agua hacia el interior y hacia el exterior del dispositivo protésico. A mayor abundamiento, el terminal de dispositivo protésico se asegura preferentemente por encapsulación del núcleo estratificado en una cubierta de hidrogel blando.

Similarmente es posible utilizar una envoltura hecha de un material más rígido, posiblemente incluso una envoltura hecha de un material textil. Dicha envoltura puede afectar favorablemente a la durabilidad mecánica del dispositivo protésico y a su resistencia a la herniación en el caso de un AF debilitado.

Si el número de capas menos deformables es de uno mayor que las otras, entonces el contacto con el cartílago vertebral se forma mediante la superficie más rígida, menos elástica y menos deslizante. Esto puede ser una ventaja especialmente en aquellos casos en donde el AF está debilitado y es necesario asegurar una mayor fricción entre el dispositivo protésico y las vértebras. Como es lógico, también es posible disponer un contacto de una vértebra con una superficie blanda y de la otra vértebra con una superficie dura, dependiendo del estado de las vértebras y de la vaina del disco. En este caso, el número de capas blandas y duras sería el mismo.

De acuerdo con esta invención, el dispositivo protésico puede tener diferentes capas de distintos espesores, lo cual facilitará el diseño de varios perfiles bajo carga y diversas distribuciones de presión en la prótesis. En la mayoría de los casos, es conveniente que todas las capas blandas sean del mismo espesor, lo cual se traducirá en un pandeo mínimo para un determinado número de capas bajo carga. La uniformidad de cada tipo de capas respecto al espesor y composición facilitará también la producción.

Una parte ventajosa de la construcción son también cavidades o canales en el hidrogel, que afectan de manera positiva a la capacidad de la prótesis para deformarse bajo pequeñas cargas y soportar el transporte de fluidos. En la mayoría de los casos, es conveniente disponer los canales de un diámetro y número adecuados verticalmente, más que coaxialmente con el eje de la espina. Dichos canales conectan mutua y convenientemente un determinado número de capas paralelas, así como la superficie del dispositivo protésico.

La capa blanda, menos rígida, está formada por hidrogeles de alta resistencia y alto contenido en agua. Un ejemplo de dichos hidrogeles es el alcohol polivinílico (PVA) reticulado físicamente por cristalización parcial de la cadena. Dichos geles se describen, por ejemplo, en la Patente US 4.663.358. Otro ejemplo son los hidrogeles a base de poliuretanos o poliureas segmentados, de los cuales se describe un ejemplo en la Patente US 5.688.855. En principio, podrían utilizarse hidrogeles de polipéptidos o polisacáridos, un ejemplo de los cuales es azarosa o ácido hialurónico reticulado, incluso aunque la biodegradación suele limitar el tiempo de vida de tales injertos. De acuerdo con esta invención, hidrogeles muy ventajosos para el dispositivo protésico están basados en poliacrilonitrilo (PAN) parcialmente hidrolizado o aminolizado, un ejemplo del cual se describe en las Patentes US 4.943.618, 4.107.121 y 5.252.692.

El hidrogel de la capa blanda tiene un contenido en agua en equilibrio ventajoso mayor del 75% en peso aproximadamente y a un hinchamiento total, y, si es posible, mayor del 85% en peso aproximadamente. Sumamente ventajosos son los hidrogeles con un contenido en agua por encima del 90% en peso aproximadamente hasta 95 o 96% en peso aproximadamente, lo cual es similar al contenido en agua del núcleo natural del disco. Dichos hidrogeles no necesitan poseer una alta resistencia en hinchamiento completo por agua puesto que en su estado funcional los mismos se deshidratan de manera importante tanto osmóticamente como a través de presión mecánica. Este hinchamiento limitado en estado funcional es totalmente esencial para la función del dispositivo protésico. Por tanto, el tamaño del dispositivo protésico, en hinchamiento total por agua, es significativamente mayor que el tamaño del núcleo original y/o mayor que el tamaño de la cavidad creada por la retirada parcial o total del núcleo original. Por el mismo motivo, la forma del dispositivo protésico totalmente hidratado (hinchado) en agua es diferente de la forma en la cual se introduce el dispositivo protésico en un estado deshidratado y deformado. Por otra parte, estos hidrogeles deberán tener una permeabilidad hidráulica suficiente para que el agua permita la deshidratación y rehidratación por vía de presión. Además, deben presentar una biocompatibilidad suficiente y en especial no deben liberar ninguna sustancia perjudicial. Los mismos deben ser también suficientemente estables en su estado implantado para garantizar una función suficientemente prolongada del dispositivo protésico (lo cual no significa necesariamente que los mismos necesiten durar hasta el final de la vida del paciente; estos dispositivos protésicos son útiles incluso en el caso de que se utilicen para una mejora temporal de la función del disco espinal).

La capa rígida debe poseer las características de suficiente estabilidad, compatibilidad y otras cualidades importantes para los injertos en general tal como biocompatibilidad, pero también deben poseer un módulo elástico por tracción suficiente. La misma puede estar constituida de varios polímeros, tales como tereftalato de polietileno (Dacron), polia-

mida, poliuretano, poliureas, polímeros acrílicos y metacrílicos, politetrafluoretileno expansionado (Goretex), grafito, aleaciones de metales raros, etc. Estos materiales se pueden emplear bien solos o bien en una forma compuesta en combinación con elastómeros o hidrogeles. Especialmente ventajosos son los formatos tejidos, perforados o porosos de estos materiales que permitirán el anclaje sólido de la capa blanda.

5

La capa rígida funcionará bien en el caso de que tenga una fácil deformación por tracción a un cierto punto de deformación, en cuyo momento aumentará de forma pronunciada la resistencia a una deformación adicional.

Dicho comportamiento puede observarse, por ejemplo, en polímeros que cristalizan bajo esfuerzos de tracción, tal como caucho natural, o trenzados y otras configuraciones textiles. Este tipo de comportamiento mecánico permite la construcción de dispositivos prostéticos con características mecánicas óptimas. En una modalidad, el injerto contiene un elemento de refuerzo que ayuda en la limitación de la expansión radial o que la limita por completo. De este modo, en una modalidad, la capa rígida incluye un elemento de refuerzo textil tejido o no tejido (por ejemplo, una red de Dacron) empotrado en un hidrogel relativamente rígido de un tipo similar o idéntico al empleado en la capa blanda, pero las dos deberán tener diferentes niveles de contenido en agua. Esta combinación asegura una excelente adhesión entre la capa blanda y la capa rígida por vía del entrecruzamiento mutuo que puede ser facilitado a través de interacciones físicas. También asegura un anclaje adecuado del inserto textil dentro del hidrogel. Igualmente, esto asegura una distribución de presión adecuada entre el hidrogel y el inserto textil. La “blandura” y la “rigidez” de ambos tipos de capas es relativa. La capa blanda exhibe de forma habitual una extensión relativa bajo esfuerzo de tracción mayor del 200% aproximadamente y con preferentemente incluso excediendo del 400% aproximadamente en el estado totalmente hinchado. La capa rígida presenta una deformación relativa predecible menor del 100% aproximadamente.

La invención también incluye el ajuste del injerto de manera que su implantación resulte fácil. Un dispositivo prostético en este estado se hace más pequeño a través de la deshidratación y se plastifica empleando un agente de reblandecimiento adecuado, fisiológicamente no dañino, tal como agua o glicerol. Esto se efectúa mejor a una concentración en donde la temperatura de reblandecimiento (la transición entre el estado vítreo y el estado deformado) es mayor de alrededor de -5°C (e incluso mejor, por encima de la temperatura ambiente) y menor de alrededor de 40°C y preferentemente menor que la temperatura del cuerpo. Esta transición de temperatura se puede caracterizar por una temperatura de reblandecimiento o una temperatura de transición vítrea T_g (los valores para la misma composición varían algo de acuerdo con el método usado. De acuerdo con la invención, un método preferido es el descrito en la Patente US 4.731.079, ejemplo 1). El dispositivo prostético en el estado descrito hace que la implantación sea posible en un estado deformado de la forma (por ejemplo, enrollado de forma similar a un capullo), el cual se introduce entonces a través de una abertura de un tamaño mínimo (tal como un pequeño canal). Una vez finalizada la inserción, el injerto se desplegará de un modo relativamente rápido y asumirá una forma plana y adecuadamente orientada, en la cual se hincha en una dirección predominantemente axial.

Otra característica de la invención implica el hinchamiento o expansión a través de hidratación, que se produce principalmente en una dirección. Esto se puede conseguir por deshidratación del dispositivo prostético durante el procedimiento de producción mediante la introducción de una deformación por presión en la dirección axial (en una dirección tangente a la superficie de las capas y a lo largo de un eje longitudinal) de una manera que mantendrá el contorno y área de las capas mientras que desciende el espesor de las capas en una relación correspondiente al cambio de volumen causado por la deshidratación. La hidratación del dispositivo prostético causa entonces una contracción radial, a lo largo de un eje transversal al eje longitudinal, que compensa el hinchamiento en la dirección radial. La contracción o expansión radial durante el hinchamiento se puede controlar dentro de criterios bastante amplios. Como resultado, la expansión durante la hidratación se centra fundamentalmente en la dirección axial deseable, a lo largo del eje longitudinal y queda limitada o eliminada en la dirección radial a lo largo del eje transversal. Cualquier incremento o hinchamiento en la dirección radial (el eje transversal) es preferentemente menor de alrededor de 25% más que el ancho del injerto en estado deshidratado.

La construcción en capas o estratificada de la invención resulta especialmente ventajosa para la deformación radial, la cual se puede introducir durante el secado o a una temperatura por encima del punto de reblandecimiento y un posterior enfriamiento bajo presión. Esta disposición significa que la capacidad del dispositivo prostético para deformarse bajo presión es significativamente diferente en diferentes direcciones. La configuración de capas alternas sustancialmente paralelas presenta un número de ventajas en comparación con otras configuraciones de elementos de soporte. La primera y esencial ventaja es la limitación del pandeo radial causado por la presión axial. La presión tangente a los planos de las capas (presión normal o axial) se transforma parcialmente en un esfuerzo cortante entre las capas. Véase figura 3. Las capas blandas son deformadas elásticamente, pero el incremento de su sección transversal queda limitado por la baja capacidad de deformación de las capas rígidas. Esto limita también el pandeo radial global del dispositivo prostético. Esto asegura una resistencia contra la herniación del dispositivo prostético en un sitio de un AF debilitado. Si el dispositivo prostético se pone repentinamente bajo una carga de presión, las capas blandas individuales pandearán radialmente. Sin embargo, el contenido en agua de las capas descenderá con el tiempo, lo cual causará una disminución del pandeo radial. Otra ventaja de esta configuración es la ausencia básica de limitación de la deformación torsional o deformación durante la flexión. Otros tipos de soporte rígido que limitan el pandeo radial tienden a limitar también la deformación torsional durante la flexión.

Antes de la hidratación, el injerto de disco espinal total o parcialmente deshidratado se introduce en la cavidad que originalmente se llenó con el núcleo del disco natural que posteriormente fue retirado empleando métodos quirúrgicos o bioquímicos. El dispositivo prostético se orienta de tal manera que los planos de todas las capas quedan orienta-

ES 2 319 515 T3

dos más o menos tangentes al eje de la espina, es decir, tangentes al vector de carga de presión (presión axial). La configuración de las capas limita la deformación radial de las capas blandas y de este modo el pandeo del dispositivo protésico y su herniación respecto del disco. Este pandeo radial será incluso más pequeño con una altura decreciente de las capas blandas individuales en reposo, es decir, con un mayor número total de capas.

5

La deformación radial es limitada por la presión axial que se convierte a esfuerzo cortante entre las capas individuales. El esfuerzo cortante permisible máximo determina la carga de presión axial máxima, la cual aumentará con el número de capas, la resistencia de las capas y la resistencia de la unión entre capas individuales.

10

Esta configuración tiene una ventaja en comparación con otras construcciones compuestas ya que la deshidratación de los componentes del hidrogel por vía de la presión axial se limita de forma mínima. Esta deshidratación es necesaria para la función del dispositivo protésico, dado que su deshidratación y rehidratación cíclicas aporta nutrientes al tejido vivo del disco. Otra ventaja de la invención es el aplanamiento máximo durante la deshidratación, lo cual es importante para la implantación del dispositivo protésico a través de la abertura más pequeña posible. La prótesis se prepara para implantación de la siguiente manera: el disco aplanado, deshidratado, se esteriliza empleando cualquier técnica de esterilización adecuada conocida para los expertos en la materia, por ejemplo, empleando radiación ionizante o un agente químico gaseoso, y el disco se rehidrata entonces parcialmente dentro de una envoltura estéril. El disco así preparado se ajusta enrollándolo en forma de un capullo, tortilla u otra configuración adecuada. Otra ventaja importante es el hecho de que la expansión por hidratación (hinchamiento) se presenta esencialmente en la dirección axial sin exhibir expansión radial la cual podría dañar los tejidos vivos (*Annulus fibrosus*) y causar la herniación del núcleo. Por último, la construcción del dispositivo protésico de acuerdo con esta invención conduce a una distribución de presión óptima dentro del dispositivo protésico, permitiendo ello manipular cargas incluso extremas comunes en el entorno espinal.

25

Otro aspecto de la invención consiste en el método de producción del dispositivo protésico empleando capas de hidrogeles. El principal problema consiste en conseguir la adhesión completa entre las capas y la prevención de la deformación del dispositivo protésico como resultado de una expansión o contracción desigual de las capas individuales durante la producción. Aunque el injerto puede ser producido mediante el uso de técnicas convencionales conocidas para los expertos en la materia, un método de producción preferido de esta invención está basado en el hecho de que al menos un tipo de las capas se preparan previamente en un estado de deshidratación controlada y se orientan de manera que la expansión por hinchamiento se muestra como un incremento básico del espesor (en lugar de incrementarse las dimensiones del contorno y área superficial). Este método de deshidratación se efectúa en una solución que impide la contracción de la superficie y de este modo la disminución del área superficial.

35

En una modalidad, la producción de un dispositivo protésico tomando como base una estructura emparedada de hidrogel, se puede realizar fácilmente empleando tres componentes, tales como hidrogeles del tipo AQUACRYL (producidos por GEL-MED International) y malla quirúrgica de poliéster (producida por VUP a.s. Brno):

40

Polímero hidrófilo con un mayor contenido en agua, tal como AQUACRYL 90 (AQC 90)

Polímero hidrófilo con un menor contenido en agua, tal como AQUACRYL 80 (AQC 80)

Malla quirúrgica de poliéster (PES).

45

Cada uno de estos componentes tiene su propia función específica en el dispositivo protésico resultante:

50

AQC 90 forma la base del dispositivo protésico, actuando como el principal elemento de conexión de sus partes individuales, determina sus propiedades mecánicas básicas y simultáneamente asegura una buena biocompatibilidad con los tejidos circundantes

AQC 80 mejora las propiedades mecánicas del dispositivo protésico (especialmente incrementa su módulo de resistencia a la presión) y simultáneamente asegura una buena adhesión de AQC 90 a PES

55

PES forma un refuerzo cuya principal función es la de evitar la deformación del dispositivo protésico de un modo que permitiría la herniación del espacio intravertebral.

60

La combinación de características de componentes individuales en la estructura emparedada proporciona un dispositivo protésico cuyas propiedades mecánicas (especialmente su comportamiento durante la deformación dinámica bajo presión) imitan las características del *Nucleus Pulposus* real lo más estrechamente posible, y que simultáneamente proporciona buena biocompatibilidad con los tejidos circundantes.

65

De este modo, en una modalidad, un polímero tal como Aquacryl 90 se disuelve en un disolvente adecuado tal como una solución al 55% de tiosulfato sódico en agua para formar una solución viscosa. La solución viscosa se vierte en un molde poroso que tiene, por ejemplo, una configuración cilíndrica. Los poros deberán ser suficientemente pequeños para no permitir que el polímero se difunda o escape del molde. La capa más rígida se coloca entonces sobre la parte superior de la solución viscosa. La capa más rígida puede ser un hidrogel preformado tal como Aquacryl 80 que fue colado en disolvente, lavado, secado y cortado a una configuración adecuada para ajustarse sobre la solución viscosa de Aquacryl 90 en el molde. En ciertas modalidades, la capa de Aquacryl 80 puede incluir un elemento de refuerzo que

ES 2 319 515 T3

fue incluido durante la colada en disolvente. En otras modalidades, el elemento de refuerzo se puede colocar sobre la solución viscosa en el molde antes de colocar en el molde la capa más rígida preformada. Una vez colocada la capa más rígida sobre la solución viscosa, se añade al molde más solución viscosa de polímero hasta alcanzar el espesor deseado. Sobre la solución viscosa se coloca otra capa de hidrogel preformada, seca, con o sin el elemento de refuerzo, seguido por otra capa de solución viscosa de polímero. El procedimiento se puede repetir hasta que se forma el número deseado de capas. El orden de las capas se puede variar para ajustarse a aplicaciones particulares. Una vez aplicada la última capa, se cierra el molde y se coloca en agua para el intercambio de disolvente. Por ejemplo, la solución de tiosulfato sódico sale fuera por difusión y se sustituye por agua, causando ello la coagulación de la solución viscosa. En el caso de capas sucesivas de Aquacryl 90 y Aquacryl 80, las capas se adhieren entre sí sin necesidad de adhesivos. En ciertas modalidades, la interfase entre las capas de Aquacryl 90 y las capas de Aquacryl 80 se emborrna entremezclando los polímeros durante el procedimiento de producción, conduciendo ello a una transición gradual de capa a capa. En otras modalidades, para unir las capas entre sí se emplean adhesivos tales como poliuretanos o cianoacrilatos.

La invención se ilustra además en los siguientes ejemplos, los cuales sin embargo no limitan el alcance de su capacidad de aplicación. La figura 1 muestra una sección transversal esquemática de un dispositivo prostético totalmente hidratado y la figura 2 muestra una sección transversal de un dispositivo prostético deshidratado.

Ejemplo 1

Se preparó un prototipo del dispositivo prostético NP empleando hidrogel del tipo AQUACRYL.

AQUACRYL es un copolímero preparado por hidrólisis alcalina parcial de poliacrilonitrilo (PAN) en presencia de tiocianato sódico (NaSCN). El producto de hidrólisis resultante es un copolímero acrílico de múltiples bloques, que contiene bloques hidrófilos e hidrófobos alternos. Los bloques hidrófilos contienen ácido acrílico, acrilanilina y acrilamida. Los bloques hidrófobos están formados por las restantes secuencias de unidades acrilonitrilo sin reaccionar. La composición del producto de hidrólisis varía con el tipo de material de AQUACRYL y depende de las condiciones de reacción y de la conversión de la reacción hidrolítica. La composición y propiedades básicas de los dos tipos estándar empleados en este ejemplo son como sigue:

| Composición del copolímero (% mol) | AQUACRYL 90 | AQUACRYL 80 |
|------------------------------------|-------------|-------------|
| Unidades acrilonitrilo | 55 | 79 |
| Unidades ácido acrílico | 30 | 14 |
| Unidades acrilamida | 9 | 4 |
| Unidades acrilamidina | 6 | 3 |

40 Características esenciales del coagulado

Equilibrio en agua pura

| Composición del copolímero (% molar) | AQUACRYL 90 | AQUACRYL 80 |
|--|-------------|-------------|
| Contenido líquido (% en peso) | 99 | 90 |
| Resistencia a la tracción ($\text{kg}\cdot\text{cm}^{-2}$) | <0,1 | 7 |

Equilibrio en una solución isotónica

| (0,9% NaCl en agua) | | |
|--|-------------|-------------|
| Composición del copolímero (% molar) | AQUACRYL 90 | AQUACRYL 80 |
| Contenido líquido (% en peso) | 90 | 80 |
| Resistencia a la tracción ($\text{kg}\cdot\text{cm}^{-2}$) | 6 | 17 |

Se suministra AQUACRYL en forma de una solución al 10% (en peso) de polímero disuelto en una solución de tiocianato sódico (NaSCN acuoso al 55%). El AQUACRYL se puede verter directamente de dicha solución sobre sustratos de vidrio o plástico con el fin de formar configuraciones de lámina o placa de hidrogel, o bien diversas configuraciones en moldes semi-encerrados o porosos. La gelificación de la solución se presenta a través de la así llamada coagulación, es decir, la sustitución de NaSCN por agua.

ES 2 319 515 T3

El dispositivo prostético se produce empleando varias etapas. La primera etapa forma capas blandas y rígidas prefabricadas que se ensamblarán a la configuración final en posteriores etapas. Las etapas individuales se pueden describir como sigue:

5

Preparación de láminas de hidrogel no reforzadas

La solución de AQUACRYL se vertió sobre una placa de vidrio a nivel y se esparció en el espesor deseado empleando una tira cuya altura por encima de la superficie de vidrio se pudo ajustar empleando elementos de control del espesor. La solución se cubrió cuidadosamente con agua y en 10 minutos aproximadamente fue transferida a una piletta de lavado llena con un exceso de una solución isotónica (0,9% NaCl en agua en peso). Las láminas coaguladas fueron lavadas en solución isotónica nueva y colocadas en una solución plastificante, que contiene 12,5% de glicerina y 87,5% de solución isotónica NaCl (en peso). Las láminas permanecen en esta solución durante 24 horas.

15

Preparación de láminas de hidrogel reforzadas

Bastidores de tensado redondos de 15 cm de diámetro fueron tensados con malla tricotada de poliéster suministrada por Knitting Research Institute a.s. en Brno. La malla tensada fue colocada cuidadosamente sobre la parte superior de una capa de solución de aquacryl del espesor deseado situada sobre la parte superior de una placa de vidrio. La profundidad de inmersión de la malla en la solución de aquacryl fue controlada mediante separadores colocados por debajo del bastidor. La solución dentro del bastidor de tensado se cubrió cuidadosamente con agua y en 10 minutos fue transferida a una piletta de lavado llena con un exceso de una solución isotónica (0,9% NaCl en agua en peso). Las láminas coaguladas en los bastidores fueron lavadas en solución isotónica nueva. Se colocaron entonces en la solución plastificante formada por 12,5% de glicerina y 87,5% de solución isotónica de NaCl (en peso) en donde permanecieron durante 24 horas.

30

Deshidratación de láminas de hidrogel

Las láminas no reforzadas fueron retiradas del baño de plastificante y el exceso de líquido se separó empleando papel de filtro. Las láminas sí secadas fueron soportadas mediante malla de poliéster en ambos lados y tensadas dentro de los bastidores de tensado redondos. Los bastidores se aseguraron alrededor del perímetro empleando presillas para impedir que el material resbalara y se colocaron en un secador precalentado a 65°C durante 2 horas. Entonces fueron retirados y enfriados a temperatura ambiente y a una humedad relativa de 30-60%. Antes del procesado adicional, las láminas fueron almacenadas mientras estaban tensadas en los bastidores en bolsas cerradas de PE.

40

Las láminas reforzadas se secaron empleando el mismo método de tensado en los bastidores en los cuales se prepararon. Se aseguraron entonces con presillas alrededor del perímetro para impedir que el material resbalara durante la contracción y secado.

45

Las láminas deshidratadas y plastificadas con glicerina mantuvieron su forma a temperatura ambiente. Cuando se sumergieron en solución isotónica, tal como plasma, las mismas se hincharon únicamente de espesor, mientras que su configuración base no cambió. Este fenómeno de memoria de forma congelada en estado plastificado es específico para este tipo de hidrogel y es muy adecuado para esta aplicación.

50

Las láminas deshidratadas, plastificadas, se cortaron en formas elípticas de 30 mm de longitud y 15 mm de ancho, con dos orificios de 3 mm de diámetro situados en 1/3 y 2/3 del eje principal.

Montaje del núcleo de la prótesis

Se construyó un aparato de acero inoxidable empleando dos placas de base y dos carriles de guía de conexión. Cada placa de base tiene una forma elíptica de 34 mm de longitud y 17 mm de ancho, con aberturas circulares de 3 mm de diámetro centradas en el eje principal y situadas a 5 mm del centro. Cada placa tiene un espesor de 5 mm. Los dos carriles de guía de acero inoxidable tienen un diámetro de 2,95 mm y una longitud de 25 mm.

60

Los carriles de guía se introducen en una de las placas de base y las capas individuales cortadas de la lámina de aquacryl deshidratada y plastificada se enhebran en los mismos. Su tipo y orden varía de acuerdo con la configuración deseada del dispositivo prostético y también en función de las propiedades mecánicas finales.

Como se ha explicado anteriormente, las características deseadas se consiguen alternando capas blandas y capas rígidas.

65

ES 2 319 515 T3

En este ejemplo se prepararon cuatro tipos de capas:

| Capa | Hidrogel | Refuerzo de malla de poliéster |
|------|-------------|--------------------------------|
| A | AQUACRYL 90 | No |
| B | AQUACRYL 90 | Si |
| C | AQUACRYL 80 | No |
| D | AQUACRYL 80 | Si |

Las capas se pueden ensamblar en diversos órdenes, tales como:

(1) B-A-B-A-B-A-B

(2) A-B-A-A-B-A-A-B-A

(3) A-D-A-D-A-D-A

(4) D-C-A-C-D-C-A-C-D-C-A-C-D

(5) D-C-D-C-A-C-D-C-A-A-C-D-C-A-C-C

(7) A-C-A-C-A-C-A-C-A

(8) C-D-C

Como resulta evidente a partir de lo anterior, las láminas B y D con una malla empotrada actuarán siempre como una capa rígida. La lámina A constituida de AQUACRYL 90 (AQC 90) sin reforzar actuará como una capa blanda. La lámina C sin reforzar constituida de AQUACRYL 80 (AQC 80) puede actuar como una capa rígida (tal como en la configuración 7) o como capas blandas (configuración 8), o bien como capas de transición entre los tipos blando y rígido (por ejemplo, configuraciones 4 y 5). El espesor de las capas blandas o rígidas individuales puede cambiar de acuerdo con el número de láminas empleadas y en función de su espesor. Esto demuestra que este método de producción es muy flexible y se puede emplear para conseguir varias características sin cambiar el concepto o producto básico.

La reticulación o entrecruzamiento mutuo de las capas individuales se puede realizar empleando adhesivos adecuados, los cuales pueden ser o bien reactivos o bien a base de disolvente. Entre los reactivos, podrían utilizarse cianoacrilatos o poliuretanos con grupos isocianato libres, especialmente aquellos que forman sub-capas elásticas y sólidas. Entre los adhesivos a base de disolvente, los mejores son tiocianato sódico acuoso, posiblemente en combinación con tiocianato potásico y cálcico. Otros adhesivos adecuados son también las soluciones de AQUACRYL y otros copolímeros acrílicos relacionados. El método empleado en este ejemplo es como sigue:

Se pasan de forma suelta capas de Aquacryl sobre carriles de guía en la secuencia deseada (tal como A-D-A-D-A-A-D-A-A-D-A-D), de manera que quede espacio libre entre las mismas y luego se aseguran con la otra placa de base sobre el otro lado. Toda la configuración se sumerge brevemente en NaSCN al 55% en agua (en peso) y se coloca dentro de una prensa, en donde se exprime el exceso del líquido empleando una fuerza de 10 kg aproximadamente. La configuración se deja bajo este peso durante alrededor de 30 minutos, tras lo cual el núcleo se retira de los carriles de guía.

En la siguiente etapa, el núcleo compuesto se encapsula en AQUACRYL 90.

Encapsulación del núcleo

Una vez que las capas son guiadas de forma conjunta, el núcleo resultante se deja hinchar en una solución fisiológica hasta que alcanza el equilibrio. El núcleo hinchado se seca mediante golpes ligeros y se sumerge en NaSCN al 55% (en peso) durante un periodo de tiempo. El núcleo así preparado se coloca entonces dentro de una forma con paredes porosas o paredes semi-permeables (permeables a sustancias de bajo peso molecular) y se embebe en una solución de AQC 90, de manera que se forma una capa contigua de AQC 90 alrededor del núcleo entero. Una vez cerrada la forma y exprimido el exceso de solución de AQC 90, la forma se coloca en un baño de agua en donde se presentará la coagulación de AQC 90 durante un periodo de 15 horas aproximadamente. Una vez retirada la forma del baño y una vez desmontada la forma, el dispositivo protésico acabado se lava adicionalmente en agua para eliminar el resto de NaSCN. Entonces se lava en una solución fisiológica hasta alcanzarse el equilibrio.

El producto resultante se muestra en el dibujo esquemático de la figura 1, en donde A representa capas blandas de hidrogel de AQUACRYL 90, D representa capas rígidas de hidrogel de AQUACRYL 80 reforzadas con malla de poliéster y E representa la vaina exterior de AQUACRYL 90 que rodea al dispositivo protésico.

ES 2 319 515 T3

Deshidratación anisotrópica de la prótesis

Una vez que se consigue la concentración en agua en equilibrio, la prótesis se seca mientras se aplica un peso. El peso se aplica en una dirección tangente al plano del núcleo que está situado en una forma de tipo tubo de una sección transversal elíptica. Las dimensiones internas de la forma corresponden a las dimensiones de la forma base del núcleo. La dirección de la carga, la selección del nivel de carga adecuado y la colocación del disco en la forma durante el secado se traduce solo en un cambio de la altura de la prótesis, pero la forma y dimensiones de la base siguen siendo las mismas. Se efectúa un secado en aire durante varios días, tras lo cual se acaba el disco en un secador a 70°C bajo carga constante. El resultado del proceso de deshidratación es un disco elíptico claro constituido de un xerogel duro, como se muestra esquemáticamente en la figura 2.

Esterilización de la prótesis

El disco seco se envuelve en un saco semi-permeable (se emplea una envoltura para la esterilización con gas o vapor de agua) y se esteriliza empleando radiación gamma. Una vez esterilizada, la envoltura se expone a una alta humedad relativa hasta que el disco absorbe aproximadamente 20% de su peso en agua y se hace plástico y flexible. Una vez en este estado, el mismo se incluye en una envoltura estanca al agua y se guarda bajo condiciones controladas.

La implantación se puede efectuar insertando una prótesis deshidratada y enrollada a través de un canal adecuado al interior de la cavidad creada por la retirada del NP o parte del mismo. Es aconsejable llenar o inundar el resto de la cavidad con una solución isotónica fisiológicamente inocua, adecuada, lo cual acelerará el desplegado e hinchamiento de la prótesis *in situ*.

Ejemplo 2

El disco elíptico deshidratado y esterilizado por radiación del ejemplo 1 se rehidrata parcialmente empleando vapor de agua. Entonces se calienta a 60°C y se enrolla bajo condiciones estériles en forma de un rollo de alrededor de 7,5 mm de diámetro y se enfría a una temperatura de +4°C. El disco elíptico enrollado se enjuaga entonces con etanol acuoso para una esterilización adicional, se seca y se incluye en un envase estéril. Durante la implantación, la prótesis enrollada se inserta a través de un canal al interior del espacio intravertebral y se orienta adecuadamente, tras lo cual se inyecta, en el espacio, una solución fisiológica estéril a la temperatura del cuerpo. Una vez calentado a la temperatura del cuerpo, el dispositivo prostético se desplegará desde el estado enrollado a un estado plano. Se hinchará al absorber agua y se expansionará en la dirección axial con respecto a la espina. La velocidad de desplegado del dispositivo prostético y su posterior expansión es controlada por la concentración de agua en el hidrogel después de su rehidratación parcial.

Ejemplo 3

El dispositivo prostético también se puede producir empleando otros materiales distintos de los descritos en los ejemplos 1 y 2. Se cortan perfiles elípticos de un tamaño de 30 x 17 mm a partir de una espuma de poliuretano de células abiertas. Un tipo de espuma de poliuretano (A) es blanda, flexible y con una densidad de alrededor de 0,03 g/cm³. El otro tipo de espuma (B) es semi-rígida con una densidad de alrededor de 0,15 g/cm³.

Los perfiles se saturan con una solución de AQUACRYL 90 del ejemplo 1 y luego se apilan en el orden B-A-B-A-B, se incluyen en una forma de encapsulación del ejemplo 1 y se procesan adicionalmente por coagulación, lavado, deshidratación y esterilización como en el ejemplo 1.

El dispositivo prostético descrito en esta invención se puede emplear en la industria médica.

La descripción anterior ofrece modalidades y ejemplos preferidos. Se entenderá que los expertos en la materia pueden poner de manifiesto modificaciones de las modalidades y ejemplos que, aunque no se han descrito aquí de manera específica, se encontrarán todavía dentro del espíritu y alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque las capas han sido descritas como sustancialmente paralelas, queda contemplado que, en ciertas modalidades, las capas individuales no son de un espesor uniforme, es decir, un lado de una capa puede ser más grueso que el otro para formar una configuración de cuña en sección transversal. Una capa adyacente puede formar una configuración complementaria, de manera que las dos capas se ajustarán entre sí para formar una configuración sustancialmente cilíndrica. Además, el elemento de refuerzo, en lugar de ser embebido en una capa, puede ser situado entre dos capas.

60

65

ES 2 319 515 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis (1) para sustituir al menos una parte del núcleo de un disco intravertebral, que comprende: capas blandas (13, 15, 17) de un hidrogel elásticamente deformable y al menos una capa rígida (21, 23, 25), teniendo dicha capa rígida (21, 23, 25) una capacidad de compresión menor que dichas capas blandas (13, 15, 17) y estando firmemente unida a las mismas, **caracterizada** porque existen al menos dos capas blandas esencialmente paralelas (13, 15, 17) y la capa rígida (21, 23, 25) es adyacente a las capas blandas (13, 15, 17) y paralela a las mismas.
- 10 2. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde las capas blandas (13, 15, 17) tienen el mismo espesor y composición.
- 15 3. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde existe más de una capa rígida y en donde las capas rígidas tienen el mismo espesor y composición.
- 20 4. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde el número de capas blandas (13, 15, 17) es de uno más que el número de capas rígidas (21, 23, 25).
- 25 5. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde existen al menos tres capas blandas (13, 15, 17).
- 30 6. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde al menos una de dichas capas rígidas (21, 23, 25) está reforzada por un componente de refuerzo seleccionado del grupo consistente en fibras textiles, una lámina de polímero perforada o una combinación de los dos refuerzos.
- 35 7. Una prótesis (1) según la reivindicación 6, en donde las fibras textiles son el componente de refuerzo y tienen una configuración seleccionada del grupo consistente en una malla tricotada, un textil no tejido o una red tejida colocada paralelamente a la superficie de la capa firme.
- 40 8. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde el hidrogel elásticamente deformable, en un estado de hinchamiento máximo, tiene un contenido en agua mayor de 75% en peso.
- 45 9. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde el hidrogel elásticamente deformable, en un estado de hinchamiento máximo, tiene un contenido en agua mayor de 90% en peso.
- 50 10. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde el hidrogel se elige del grupo consistente en poliacrilonitrilo parcialmente hidrolizado, poliacrilonitrilo parcialmente aminolizado, alcohol polivinílico cristalizado, poliuretano hidrófilo y un hidrogel derivado de agar.
- 55 11. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde las capas rígidas (21, 23, 25) contienen un hidrogel del mismo tipo que el hidrogel de las capas blandas (13, 15, 17), pero con un contenido en agua diferente.
- 60 12. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde las capas individuales están unidas firmemente mediante el entrecruzamiento mutuo de ambas capas.
- 65 13. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde el volumen de dicha prótesis (1) antes de la implantación se disminuye mediante una deshidratación al menos parcial.
14. Una prótesis (1) según la reivindicación 13, en donde dicha prótesis al menos parcialmente deshidratada se encuentra en un estado plano, en donde se mantienen el contorno y superficie de la base y en donde el espesor de las capas disminuye en una proporción con respecto al cambio volumétrico causado por la deshidratación.
15. Una prótesis (1) según la reivindicación 1, en donde dicha prótesis (1) está plastificada por agua, por un plastificante fisiológicamente inocuo miscible con agua o con una combinación de tales plastificantes.
16. Una prótesis (1) según la reivindicación 15, en donde el punto de reblandecimiento del dispositivo prostético plastificado está comprendido entre -5°C y 40°C.
17. Un método de producción de una prótesis (1) según la reivindicación 1, que comprende:
- 60 prefabricar capas blandas (13, 15, 17) y capas rígidas (21, 23, 25);
- apilar al menos dos capas blandas prefabricadas (13, 15, 17) y al menos una capa rígida prefabricada (21, 23, 25) de una manera sustancialmente paralela en su forma final; y
- 65 permitir que las capas se conecten firmemente entre sí mediante interacción mutua.

ES 2 319 515 T3

18. Un método de producción de una prótesis (1) según la reivindicación 17, en donde al menos un tipo de dichas capas se prefabrica en estado deshidratado, lo cual se efectúa mediante deshidratación de una lámina tensada en un aparato que impide su contracción y con ello la disminución de su área.

5 19. Un método de producción de una prótesis (1) según la reivindicación 17, que comprende además una deshidratación al menos parcial de la prótesis bajo una presión aplicada en una dirección tangente a los planos de las capas.

10 20. Un método de producción de una prótesis (1) según la reivindicación 19, en donde la prótesis (1), mientras se encuentra en un estado de deshidratación casi completa, se esteriliza empleando radiación ionizante o un agente químico gaseoso, tras lo cual se rehidrata parcialmente dentro de una envoltura estéril empleando vapor de agua.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

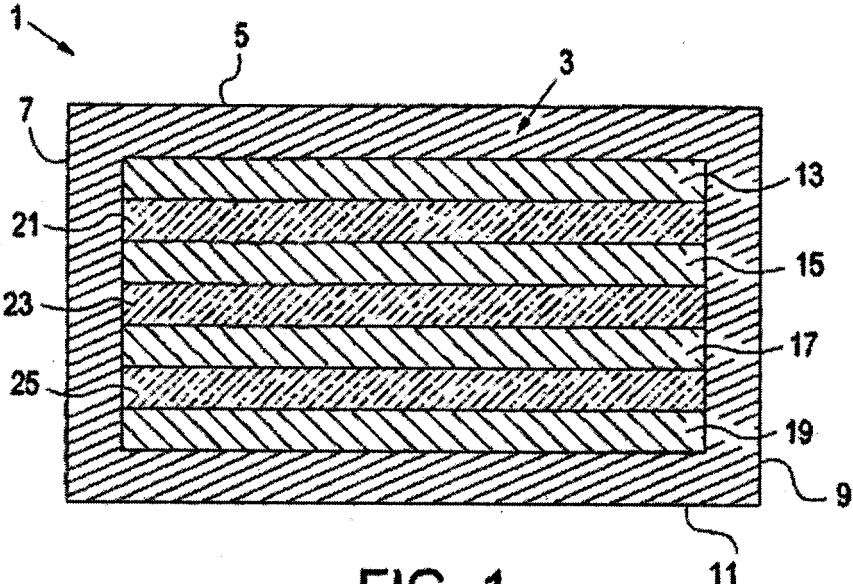


FIG. 1

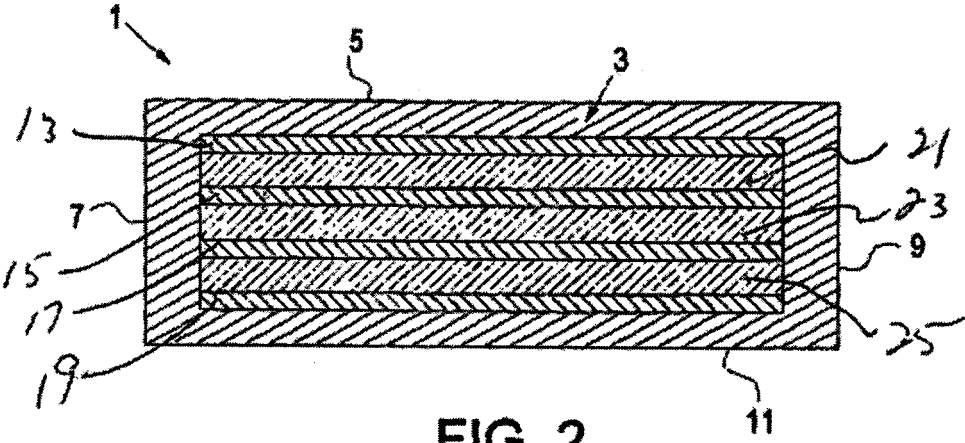


FIG. 2

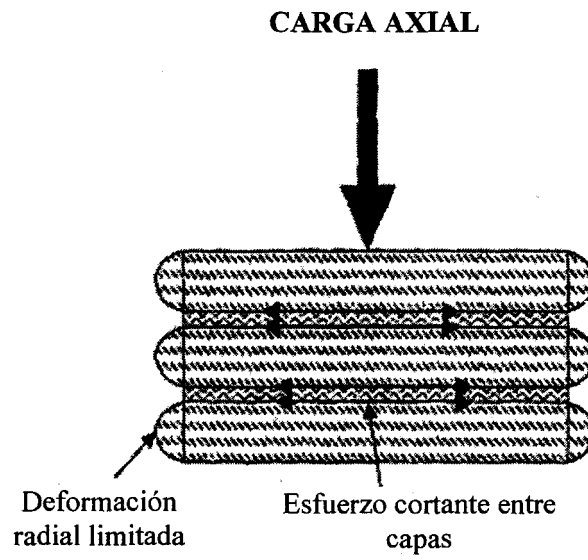


FIG. 3