



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 286 426**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03722387 .2**

86 Fecha de presentación : **02.04.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1487383**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

54 Título: **Implante de columna vertebral de material óseo.**

30 Prioridad: **06.05.2002 DE 102 20 139**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2007

73 Titular/es: **Tutogen Medical GmbH**
Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand, DE

72 Inventor/es: **Henninger, Jürgen y**
Landis, Klaus

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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 de columna vertebral de material óseo.

5 La presente invención se refiere a un implante de columna vertebral para la fusión intracorporal según el preámbulo de la reivindicación 1 (véase US2002/026242 A1).

Un implante para la unión de huesos y, en especial, un implante de columna vertebral para la fusión intracorporal de vértebras, que se inserta entre dos vértebras a fusionar, se conoce también por el documento DE-A-199 52 939.

10 En el documento WO 00 19941-A se describe un procedimiento para la fabricación de un material para implantes.

La misión de la presente invención consiste en crear un implante para la fusión de huesos, que garantice una distribución mejorada de las fuerzas entre dos vértebras a fusionar, debiendo llevarse a cabo una adaptación especialmente buena al espacio intervertebral entre vértebras cervicales contiguas.

15 La solución de esta misión se lleva a cabo mediante las notas características de la reivindicación 1.

Según la invención, las superficies exteriores de los dos lados, forman una con otra un ángulo de unos 40 a 70°. De este modo se proporciona automáticamente un posicionamiento correcto.

Una ventaja especial del implante de columna vertebral según la invención, está proporcionada por el material utilizado, que por causa de su origen biológico y de su conservación, no representa ningún cuerpo extraño. Además, gracias a la estructura de forma de A, con dos lados, se produce la ventaja de que el implante está adaptado a la forma de las aristas de los cuerpos de las vértebras, en especial de los cuerpos de las vértebras cervicales y, por tanto, al introducirlo en el espacio intervertebral viene a ponerse automáticamente en la posición correcta. Gracias a la forma especial según la invención, el implante está especialmente bien adaptado a la forma natural de las placas terminales de los cuerpos de las vértebras, y ofrece así, por causa de la forma de A, la máxima superficie posible de contacto con las placas terminales. De este modo se lleva a cabo una distribución más fisiológica de las fuerzas, con lo que se impiden picos de presión y un hundimiento del implante, condicionado por aquellos, en los cuerpos de las vértebras.

La forma de A es especialmente ventajosa, además, puesto que tanto entre los extremos de los lados, como también en la abertura central, puede llevarse al espacio intervertebral, hueso en polvo aportado suelto. De este modo, al insertar el implante en el espacio intervertebral puede aportarse automáticamente hueso en polvo, hueso esponjoso, o similar, en la zona del implante.

En la descripción, en el dibujo y en las reivindicaciones secundarias, están indicados otros acondicionamientos ventajosos del implante de columna vertebral según la presente invención.

40 En un primer acondicionamiento ventajoso del implante de columna vertebral según la invención, el cuerpo presenta exclusivamente aristas exteriores redondeadas. Una estructura semejante de cuerpo facilita la aplicación del implante de columna vertebral entre los cuerpos de las vértebras a fusionar, impidiendo los redondeos, un ladeamiento del implante durante la aplicación.

Según otra forma ventajosa de realización de la invención, los lados del cuerpo presentan un contorno exterior curvado convexo. Gracias a una estructuración semejante de las superficies exteriores, se lleva a cabo una adaptación especialmente buena a las placas terminales de los cuerpos de las vértebras. También los extremos de los lados pueden estar redondeados, en especial redondeados en forma aproximadamente semicircular, lo cual favorece la inserción del implante, así como su posicionamiento fácil y correcto.

50 Según otra configuración de la invención, la abertura formada por los lados y el travesaño, presenta un contorno perimetral redondeado, en especial, de forma aproximadamente circular. Una abertura central formada de tal manera, se puede por una parte fabricar de forma especialmente sencilla, por otra parte de este modo, el implante está provisto con una estabilidad especialmente alta.

55 Según otra configuración de la invención, la abertura central formada por los lados y el travesaño, puede no extenderse pasante desde la parte anterior a la parte posterior del cuerpo.

Por ejemplo, esta abertura puede estar provista con un fondo o con un fondo intermedio, con lo que por una parte se aumenta la estabilidad del cuerpo, y por otra parte puede formarse un espacio de recepción para hueso en polvo.

Según otra configuración de la invención, el contorno exterior del cuerpo puede presentar en la zona del travesaño y de los extremos libres de los lados que se conectan a él, un sector central cóncavo. Este sector puede servir para aportar asimismo hueso en polvo o virutas de hueso, al introducir el implante en el espacio intervertebral.

65 Siempre y cuando el implante de columna vertebral presente una sección trapezoidal, como según otra forma ventajosa de realización, es posible también de este modo, el restablecimiento de la curvatura fisiológica de la columna vertebral.

De preferencia, el implante de columna vertebral según la invención, en lo esencial está configurado simétrico. No obstante, también es posible una conformación asimétrica, en la que se diferencia una de otra la estructuración de los dos lados.

5 Según otra forma ventajosa de realización, el cuerpo puede componerse de material óseo compacto, encontrándose en la abertura formada por los lados y el travesaño, material óseo esponjoso. Gracias a un “núcleo interno” semejante de esponja, puede facilitarse la fusión de las vértebras contiguas.

10 Según otra configuración de la presente invención, en el cuerpo pueden estar previstas aberturas receptoras en uno o varios costados del cuerpo. En estos taladros pueden introducirse herramientas de aplicación, para introducir el implante en posición exacta entre las vértebras a fusionar.

El cuerpo puede componerse, según la invención, de material óseo procesado, conservado y estéril, de origen humano, llamado aloinjerto, o de material óseo procesado, conservado y estéril, de origen animal, llamado xenoinjerto. 15 El cuerpo puede fabricarse de material óseo cortical macizo, o también macizo esponjoso, por ejemplo, fabricarse de húmero, fémur, tibia o de otros huesos, tanto de personas muertas, como también de animales, en especial de material óseo de bovino.

Como material para el implante de columna vertebral, según la presente invención se procesa un material óseo 20 apropiado de aloinjerto o de xenoinjerto, de tal manera que se conserve, pudiendo almacenarse, así como ser estéril, y pueda insertarse reglamentariamente. La conservación del material óseo puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante liofilización. Otro procedimiento preferente de producción del material óseo, es el procesado de preferencia, por deshidratación por disolvente, de material óseo nativo, mediante un disolvente orgánico miscible con agua, por ejemplo, metanol, etanol, propanol, isopropanol, acetona, metiletilcetona, o mezclas de estos disolventes. La conservación y 25 esterilización del material óseo según este procedimiento, es también objeto de la patente DE 29 06 650.

Este procedimiento sirve para la fabricación de conservas de transplantes, y permite una deshidratación y desnudamiento de hasta la estructura fina de la fibrilla del material óseo, de manera que el material óseo procesado presenta en la imagen histológica, una estructura morfológica muy parecida a la del hueso natural y, por tanto, se respetan las 30 características deseadas del material óseo. Este procedimiento de la deshidratación por disolventes, tiene además la ventaja de que en comparación con la liofilización, se necesita un gasto de aparatos esencialmente menor.

Además, el material óseo puede producirse también mediante deshidratación por disolvente, de hueso nativo, continuada con esterilización terminal, en especial por irradiación con rayos gamma. Alternativamente el material óseo 35 esponjoso puede producirse mediante procesado aséptico de material óseo, sin esterilización terminal. El material de partida del implante óseo según la invención, es de huesos humanos o animales, de tamaño suficiente.

Para la eliminación de los antígenos, se somete el hueso a un tratamiento osmótico. Además, para la desnaturalización de proteínas solubles, se efectúa un tratamiento oxidante. Para la optimización de la desactivación de virus 40 puede llevarse a cabo una reducción del pH a pH 3, o un tratamiento con sosa cáustica u otra sustancia destructora del DNA / RNA. La desecación se lleva a cabo mediante disolvente orgánico, preferentemente acetona. La esterilización final se lleva a cabo mediante radiación muy energética, de preferencia rayos γ con una dosis máxima de 25 kGy.

Un hueso así tratado, mantiene su enlace mineral natural de colágeno, y sus características. Además, un hueso así 45 tratado es apto para reconstruirse.

El implante de columna vertebral según la invención puede fabricarse, en especial, con ventaja por un procedimiento en el que huesos humanos o animales de la tibia, se sierran transversalmente al eje longitudinal del hueso, en al menos una rodaja, elaborándose a continuación de esta rodaja, dos cuerpos de implante de columna vertebral. Este 50 procedimiento se basa en el conocimiento de que el contorno exterior del hueso de la tibia, es muy parecido al del cuerpo del implante de columna vertebral según la invención, de manera que la forma del cuerpo del implante según la invención, se puede inscribir con ventaja en el hueso de la tibia.

A continuación se describe la presente invención, en forma puramente ejemplar, de la mano de ejemplos de 55 realización de un implante de columna vertebral según la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Se muestran:

Figura 1 Una vista en perspectiva de una forma de realización de un implante de columna vertebral según la invención. 60

Figura 2 Una representación aumentada de la textura superficial del implante de la figura 1.

Figura 3 Una vista en planta desde arriba de otra forma de realización de un implante de columna vertebral según la invención. 65

Figura 4 Posibles formas de la sección transversal del implante de columna vertebral según la invención.

ES 2 286 426 T3

Figura 5 Un corte transversal de un hueso de tibia, con los contornos inscritos del implante de columna vertebral según la invención, y

Figura 6 Una vista en planta desde arriba de formas de realización de un implante de columna vertebral según la presente invención, con posibles taladros para el alojamiento de una herramienta de aplicación.

En las figuras, los mismos símbolos de referencia designan los mismos componentes de las formas representadas de realización.

El ejemplo de realización de realización representado en la figura 1, de un implante de columna vertebral según la invención, comprende un cuerpo 10 que se compone, por ejemplo, de material óseo cortical diafisario, por ejemplo, de origen humano.

El cuerpo 10 representado en la figura 1, presenta dos lados 12 y 14 que discurren bajo un ángulo α agudo (figura 3), estando previsto entre los lados 12 y 14 un travesaño 16 que une los lados, de manera que el cuerpo 10 presente en la vista en planta desde arriba, en lo esencial, la forma de una A.

Como muestra la figura 1, y en especial la figura 3, el contorno exterior de la "A" presenta exclusivamente aristas redondeadas. Además, los lados 12 y 14 presentan un contorno exterior curvado ligeramente convexo. Como se reconoce además, la anchura de los lados 12 y 14 no es uniforme a lo largo de su extensión longitudinal. Los dos lados 12 y 14 son más bien relativamente anchos en sus extremos libres exteriores. Por el contrario, en la zona del vértice de la A existe una anchura menor de los lados.

Los extremos 18, 20 libres de los lados 12 y 14 (figura 3), están redondeados aproximadamente de forma semicircular. El contorno exterior del cuerpo 10, en la zona del travesaño 16 y de los extremos 18, 20 libres de los lados 12, 14, que se unen a él, presenta un sector 22 cóncavo que se transforma de forma continua en el contorno periférico del cuerpo 10, curvado por lo demás totalmente convexo.

Como muestran las figuras 1 y 2, la cara superior representada, o también la cara inferior del cuerpo 10, puede presentar un estriado 14 que impide una dislocación del implante en el espacio intervertebral.

Las formas de realización del implante de columna vertebral según la invención, representadas en las figuras, están configuradas simétricas respecto a su eje X central. No obstante, se advierte también que cabe imaginar también formas asimétricas de realización en las que, por ejemplo, sea diferente la longitud o la estructuración de los dos lados 18 y 20.

Además, como muestran las figuras, por los dos lados 12 y 14, así como por el travesaño 16 se forma una abertura 26 que en el ejemplo representado de realización está configurado pasante desde la cara anterior a la cara posterior del cuerpo 10, y con sección transversal de forma circular.

La figura 3 muestra una vista en planta desde arriba de una forma de realización de un cuerpo 10 de un implante de columna vertebral, pudiendo elegirse la anchura B, la longitud L y la altura H (véase la figura 4b), como sigue: Para aplicaciones lumbares, la longitud L puede ser de unos 30 a 60 mm, la anchura B de unos 8 a 20 mm, y la altura H de unos 6 a 18 mm. Para aplicaciones cervicales, la longitud L puede ser de unos 8 a 18 mm, la anchura B de unos 8 a 18 mm, y la altura H de unos 4 a 15 mm. En el ejemplo de realización representado en la figura 3, la longitud L es de unos 11 mm, la anchura B de unos 14 mm, y la altura H de unos 8 mm.

El ángulo α que forman una con otra las superficies exteriores de los dos lados 12 y 14, está situado en una gama de unos 40 a 70°. En el ejemplo de realización representado en la figura 3, el ángulo α asciende a unos 55°.

Las figuras 4a) y 4b) muestran posibles formas de la sección transversal del cuerpo 10 a lo largo del eje X central de la figura 3. Como puede reconocerse en la figura 4a), la sección transversal del cuerpo 10 puede ser trapezoidal, o si no, como se muestra en la figura 4b), en lo esencial, rectangular. Los lados que discurren oblicuos, representados en la figura 4a), pueden divergir de la forma rectangular bajo un ángulo de unos 3 a 6°. En este punto se advierte de nuevo que la representación de la figura 4 no está a escala respecto a la de la figura 3.

Básicamente existe la posibilidad de que el implante de columna vertebral según la invención, se configure macizo, por ejemplo, de hueso cortical o esponjoso. Una forma alternativa de realización de la invención, prevé que el implante de columna vertebral -asimismo de hueso cortical o esponjoso- se configure como cuerpo hueco.

La figura 5 muestra en sección transversal, un hueso T de tibia, estando inscritos en la sección transversal de la tibia, los contornos exteriores de dos implantes 10 de columna vertebral según la invención. Como se reconoce bien, el hueso de tibia es apropiado en forma especialmente buena, para la producción del cuerpo del implante de columna vertebral según la invención, puesto que el contorno exterior y el contorno interior del hueso T de tibia, corresponde casi al contorno exterior del cuerpo 10. En un procedimiento especialmente ventajoso para la producción del cuerpo 10, se sierra pues en rodajas, hueso humano o animal de tibia, transversalmente a su eje longitudinal, elaborándose a continuación, por ejemplo por fresado, de la rodaja de hueso así obtenida, dos de los cuerpos 10 representados en las figuras.

ES 2 286 426 T3

Las figuras 6a) a c) muestran distintas formas de realización de un implante 10 de columna vertebral, con taladros 28, 30 para el alojamiento en una herramienta de aplicación. Los taladros pueden presentar diferente profundidad y tener diferentes ángulos, unos respecto a otros. También es posible prever únicamente un taladro. Básicamente los taladros están previstos en aquel plano en el que puede insertarse el implante de columna vertebral en el espacio intervertebral. En cada caso según el tipo de aplicación, los taladros 28, 30 se posicionan en los extremos libres de los lados 12, 14 (figura 6a)), en la zona del extremo en punta de la "A" (figura 6b)), o en un costado de los lados 12, 14 (figura 6c)).

Lista de símbolos de referencia

10	10	Cuerpo
	12, 14	Lados
15	16	Travesaño
	18, 20	Extremos libres de los lados
	22	Sector cóncavo central
20	24	Estriado
	26	Abertura
25	28, 30	Taladro
	B	Anchura
	H	Altura
30	L	Longitud
	T	Hueso de tibia
35	X	Eje central
	α	Ángulo entre los lados

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de columna vertebral para la fusión intracorporal en la columna vertebral, compuesto de un cuerpo (10) de material óseo conservado que posee una sección transversal, en lo esencial, rectangular o trapezoidal, **caracterizado** porque el cuerpo (10) presenta dos lados (12, 14) que discurren bajo un ángulo (α) agudo y un travesaño (16) que une los lados (12, 14), de manera que el cuerpo (10) presenta en la vista en planta desde arriba, en lo esencial, la forma de una A, y porque las superficies laterales exteriores de los dos lados (12, 14), forman un ángulo de unos 40 - 70°.
- 10 2. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el contorno exterior de la "A", presenta exclusivamente aristas redondeadas.
3. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los lados (12,14) presentan un contorno exterior curvado convexo.
- 15 4. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los extremos (18, 20) de los lados (12, 14) están redondeados, en especial, aproximadamente en forma semicircular.
- 20 5. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la abertura (26) formada por los lados (12, 14) y el travesaño (16), presenta un contorno perimetral redondeado, en especial, de forma aproximadamente circular.
- 25 6. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la abertura (26) formada por los lados (12, 14) y el travesaño (16), no se extiende pasante desde la parte anterior a la parte posterior del cuerpo (10).
7. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el contorno exterior del cuerpo (10) presenta en la zona del travesaño (16) y de los extremos (18, 20) libres de los lados (12, 14), que se conectan a él, un sector (22) central cóncavo.
- 30 8. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque al menos una superficie exterior del cuerpo (10) presenta un estriado (24) que impide una dislocación del implante en el espacio intervertebral.
9. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el cuerpo (10) está configurado simétrico.
- 35 10. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el cuerpo (10) se compone de material compacto, y porque en la abertura (26) formada por los lados (12, 14) y por el travesaño (16), se encuentra material óseo esponjoso.
- 40 11. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el cuerpo (10) se compone de material óseo conservado y estéril, de origen humano o animal, en especial, de material óseo bovino conservado y estéril.
- 45 12. Procedimiento para la producción de un implante de columna vertebral según al menos alguna de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque se sierra hueso de tibia humano o animal, transversalmente a su eje longitudinal, en al menos una rodaja, y porque, a continuación, de esta rodaja se elaboran dos cuerpos (10).

Fig. 1

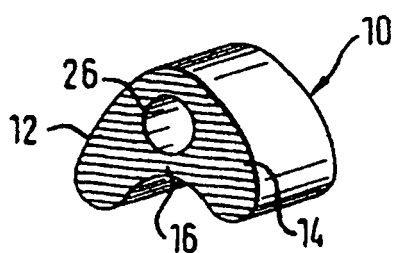


Fig. 2

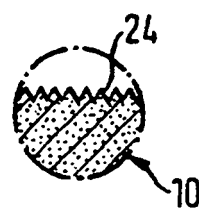


Fig. 3

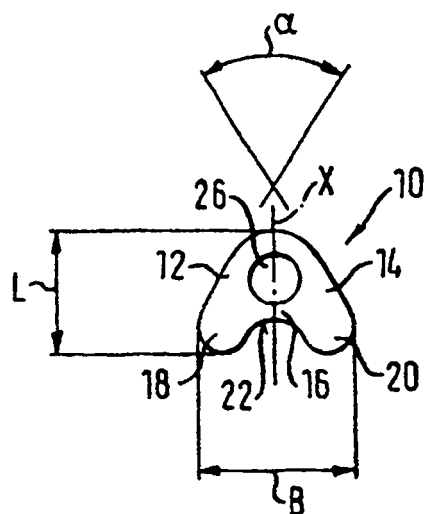
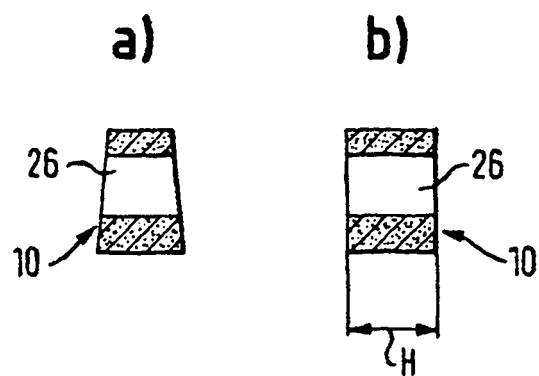


Fig. 4



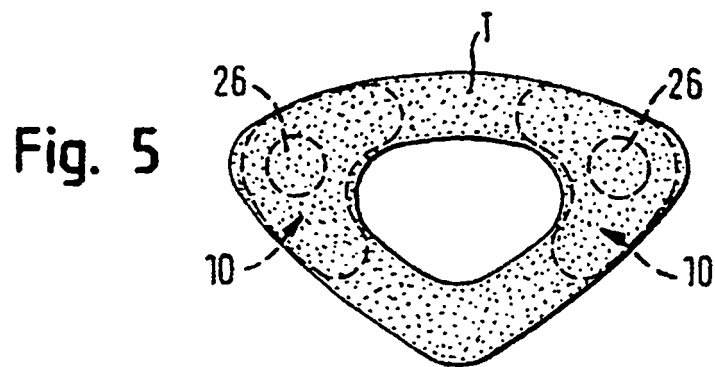
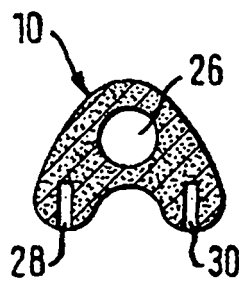
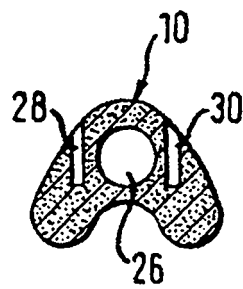


Fig. 6

a)



b)



c)

