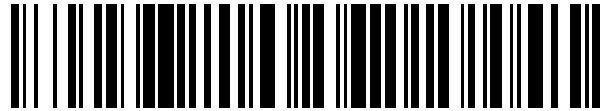


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 862 529**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.08.2016 PCT/FR2016/052072**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.02.2017 WO17025694**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2016 E 16770038 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2020 EP 3334387**

54 Título: **Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral**

30 Prioridad:

11.08.2015 FR 1557659
17.12.2015 FR 1562563

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.10.2021

73 Titular/es:

SC MEDICA (100.0%)
3 quai Kléber, Tour Sébastopol
67000 Strasbourg, FR

72 Inventor/es:

SROUR, ROBIN y
SROUR, CAMILLE

74 Agente/Representante:

GÓMEZ CALVO, Marina

ES 2 862 529 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 de mantenimiento de un espacio intervertebral

[0001] La invención se refiere a un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral destinado a insertarse en el interior de un disco intervertebral situado entre dos vértebras contiguas, principalmente lumbares o cervicales, a fin de restablecer y mantener el espacio intervertebral después de una discectomía, provocada por una discopatía con o sin hernia discal.

[0002] Un disco intervertebral es un fibrocartilago en forma de lentes biconvexas entre las vértebras. Está constituido por un envoltorio fibroso y por un núcleo gelatinoso encerrado en el envoltorio fibroso.

[0003] Se habla de discopatía en caso de degeneración del disco debido a la edad, los factores genéticos, las cargas impuestas a la columna vertebral, etc.

[0004] Se habla de hernia discal cuando, como consecuencia de un aplastamiento del disco, una parte del núcleo gelatinoso rompe el envoltorio fibroso y sale del envoltorio fibroso. El dolor viene principalmente por el hecho de que el núcleo entra en contacto con los nervios adyacentes.

[0005] El tratamiento de la hernia discal se hace tradicionalmente de la siguiente manera. Después de la incisión en la piel del paciente, el cirujano secciona mediante cirugía la parte del núcleo gelatinoso en protrusión ("discectomía"), es decir, la parte que sale del disco. Asimismo, retira lo que resulta posible del resto del núcleo en el disco, para evitar que vuelva a salir por la rotura del envoltorio fibroso. No obstante, siempre queda una parte del núcleo inaccesible y constituye una fuente potencial de hernia futura.

[0006] A continuación, el cirujano cierra la incisión en la piel del paciente.

[0007] No se asegura el restablecimiento del espacio intervertebral. Por el contrario, la retirada del núcleo conlleva generalmente una disminución del espacio intervertebral.

[0008] Alternativamente, cuando el disco está muy deteriorado, debe considerarse una operación mucho más compleja: la extirpación casi completa del disco y su reemplazo por un implante intersomático o caja intersomática (por ejemplo, técnica PLIF para "Posterior Lumbar Interbody Fusion" o "fusión intersomática lumbar posterior", o técnica TUF para "Transforaminal Lumbar Interbody Fusion" o "fusión intersomática lumbar transforaminal"). Estas cajas intersomáticas se conocen en la técnica anterior, por ejemplo en el documento WO2005055869.

[0009] Estas constan, en general, de una primera parte constituida por cuatro paredes verticales de forma idónea, delimitando entre ellas un volumen abierto diseñado para contener un producto de relleno óseo, de tipo injerto o reemplazo óseo, destinado a entrar en contacto con el hueso esponjoso de los platillos vertebrales para favorecer la fusión ósea entre las dos vértebras. Estas cajas intersomáticas son generalmente muy estables, pero la consecuencia de esta estabilidad es que presentan una gran resistencia a las fuerzas de tracción y compresión que les imprime la columna vertebral. Finalmente, estas provocan una fusión de las vértebras adyacentes, que ya no tienen movilidad intervertebral.

[0010] El documento WO2010/147829 describe un implante intervertebral expansible entre una posición casi tubular, hacia una posición casi esférica.

[0011] Este tipo de implante expansible no permite resistir a las presiones intervertebrales que son muy elevadas, casi al nivel de las vértebras lumbares. Esto se debe, precisamente, a su carácter expansible. En efecto, estos dispositivos deben responder a exigencias contradictorias e incompatibles, a saber, ser suficientemente flexibles para que el médico pueda ponerlos en su forma final esférica manualmente, y suficientemente rígidos para resistir a las fuerzas de compresión intervertebrales, del orden de 700 a 800 daN en el nivel lumbar.

[0012] Asimismo, este tipo de implante, al no tener una rigidez importante, requiere una inserción en el espacio intervertebral mediante una vértebra a perforar, como muestra el documento WO2009/143496. Esta inserción por vía mínimamente invasiva/percutánea es muy traumática, destructiva para la vértebra contigua que debe recuperarse progresivamente. Esta técnica implica una formación adicional y nuevas habilidades a adquirir para la gran mayoría de los especialistas interesados.

[0013] La presente invención permite tratar las discopatías, con o sin hernia discal, por una vía de inserción muy poco traumática y totalmente imposible de seguir con un dispositivo expansible.

[0014] La invención aspira principalmente a permitir un tratamiento complementario de las hernias discales sin extirpación del disco intervertebral que permita un restablecimiento y mantenimiento del espacio intervertebral, una disminución de los riesgos de recidiva (nueva expulsión del resto del núcleo gelatinoso), al igual que el mantenimiento de la libertad de

movimiento de la columna (flexión hacia adelante, extensión hacia atrás, inclinación lateral y rotación). También permite, en determinadas indicaciones quirúrgicas, reemplazar las cajas intersomáticas.

5 **[0015]** Por tanto, el objetivo de la invención es proponer un dispositivo capaz de alojarse en el interior del disco, en lugar del núcleo, asegurar su anclaje natural (sin intervención manual del cirujano que no puede acceder al interior del disco) favoreciendo el crecimiento fibroso alrededor de, al menos, una parte del dispositivo, limitar la posibilidad de expulsión del núcleo residual para evitar una nueva hernia y asegurar la movilidad de la columna vertebral.

10 **[0016]** El dispositivo según la invención debe permitir resistir a las fuerzas de compresión axial estática de las pruebas médicas modernas (marcado CE, por ejemplo) de, al menos, 2000 daN, preferiblemente de, al menos, 3000 daN, al mismo tiempo que permite un protocolo de inserción simple y no traumático.

15 **[0017]** Con tal fin, la invención tiene como objeto un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral destinado a ser dispuesto en el interior de un disco intervertebral caracterizado porque comprende al menos dos anillos concéntricos no expansibles que proporcionan, entre ellos, un espacio libre, y conectados entre sí por dos vértices de unión.

20 **[0018]** Por no expansibles se entiende que el dispositivo no posee más que una única conformación, su conformación de uso, que le confiere una gran rigidez mecánica y una gran solidez, sin riesgo de hundimiento o ruptura entre dos partes que son móviles una con respecto a otra, como en los implantes expansibles.

[0019] Según modos de realización particulares:

- Los anillos pueden ser elípticos y presentar un radio máximo y un radio mínimo, estando comprendida la relación entre el radio máximo y el radio mínimo entre 1:1 y 1,5:1;
- Los anillos pueden tener un radio máximo idéntico y un radio mínimo idéntico;
- 25 • Puede colocarse un pilar de refuerzo en un anillo;
- Puede colocarse un pilar de refuerzo en cada anillo, preferiblemente de manera simétrica con respecto a un centro del dispositivo de mantenimiento;
- Puede colocarse un pilar de refuerzo entre dos anillos;
- Pueden colocarse dos pilares de refuerzo cada uno entre dos anillos, preferiblemente de manera simétrica con respecto a un centro del dispositivo de mantenimiento;
- 30 • Puede disponerse un orificio roscado en el centro de un vértice de unión;
- Asimismo, el dispositivo puede comprender un orificio no roscado dispuesto en, al menos, un anillo, presentando el orificio roscado y el orificio no roscado ejes de revolución paralelos uno con respecto a otro.

35 **[0020]** La invención también tiene como objeto un procedimiento de fabricación de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral precedente, que consiste en agregar capa por capa partículas biocompatibles, preferiblemente de titanio.

[0021] En particular, el procedimiento se pone en práctica con una impresora tridimensional.

40 **[0022]** Se enunciarán otras características de la invención en la descripción detallada a continuación, hecha en referencia a los dibujos adjuntos, que representan, respectivamente:

- La figura 1, una vista esquemática en sección de una parte de columna vertebral que presenta una hernia discal;
- La figura 2, una vista esquemática en sección de la parte de columna vertebral de la figura 1 después de la extirpación de una parte del núcleo;
- 45 • La figura 3, una vista esquemática en sección de la parte de columna vertebral de la figura 2 en la que un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención está en proceso de posicionamiento;
- La figura 4, una vista esquemática en sección de la parte de columna vertebral de la figura 3 en la que un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención está en posición de uso;
- 50 • La figura 5, una vista esquemática en perspectiva de un primer modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención;
- La figura 6, una vista esquemática en planta del modo de realización de la figura 5, vista de cara al orificio roscado;
- La figura 7, una vista esquemática en planta de un segundo modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención;
- 55 • La figura 8, una vista esquemática en planta con medidas de un ejemplo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención;

- La figura 9, una vista esquemática en perspectiva de un tercer modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención equipado con refuerzos intraanulares;
- La figura 10, una vista esquemática en sección de un cuarto modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención equipado con refuerzos interanulares;
- 5 • La figura 11, una vista esquemática en sección de una herramienta de posicionamiento de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención;
- La figura 12, una vista esquemática en planta lateral de un modo de realización alternativo de una herramienta de posicionamiento de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención;
- 10 • La figura 13, una vista esquemática en perspectiva del extremo de fijación de la herramienta de posicionamiento de la figura 12; y
- La figura 14, una vista esquemática en perspectiva del extremo de fijación de la herramienta de posicionamiento de la figura 13 en la que se atornilla un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención;
- 15 • La figura 15, una vista esquemática en perspectiva de un quinto modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención;
- La figura 16, una vista esquemática en sección de un sexto modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención equipado con un refuerzo anular;
- La figura 17, una vista esquemática en perspectiva de un séptimo modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención equipado con múltiples refuerzos interanulares; y
- 20 • La figura 18, una vista esquemática en perspectiva de un octavo modo de realización de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención equipado con refuerzos interanulares enrejados.

[0023] Las figuras 1 y 2 ilustran las etapas tradicionales de cirugía de una hernia discal o discectomía. Estas mismas etapas y la invención pueden usarse igualmente para una discopatía sin hernia discal asociada.

25 **[0024]** En el transcurso de la operación, el cirujano realiza una incisión en la piel del paciente con el fin de acceder al disco D1 situado entre las vértebras V1 y V2 de la parte de columna vertebral CV (figura 1). Este disco D1 comprende un envoltorio fibroso E1 y un núcleo gelatinoso N1 que ha roto el envoltorio E1 y se encuentra en protrusión, formando la hernia discal HD.

30 **[0025]** Por comparación, el disco D2 situado entre las vértebras V2 y V3 presenta un aspecto normal, en el que el núcleo N2 está confinado en el espacio intradiscal Ei, en el centro del envoltorio E2.

35 **[0026]** Posteriormente, con ayuda de una herramienta de corte quirúrgica B (figura 2), de tipo bisturí y pinzas para discos, el cirujano secciona la parte del núcleo que sobresale del disco así como lo que resulta posible del resto del núcleo en el interior de la abertura en el disco (discectomía). Entonces queda una parte residual de núcleo Pr.

40 **[0027]** Esta técnica tradicional de discectomía de hernia discal, denominada "a cielo abierto" es la operación de raquis más practicada (el 22% de las 152.372 operaciones de raquis realizadas en Francia en 2013 según la "Agence technique de l'information sur l'hospitalisation" (Agencia técnica de información sobre hospitalización)).

[0028] Gracias a la invención, el cirujano puede restablecer y mantener el espacio intervertebral durante esta operación tradicional, directamente después de la extirpación de la hernia discal, sin necesidad de perforar una vértebra contigua, ni de dar la vuelta al paciente.

45 **[0029]** Para ello, el cirujano inserta por la fuerza, directamente en el espacio intervertebral mediante el orificio creado por la hernia discal, (figura 3) un dispositivo 100 de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención, dando golpes de martillo en el extremo exterior de una herramienta portaimplantes 200, que se describirá en más detalle en relación con las figuras 11 a 14.

50 **[0030]** Previamente, el médico habrá puesto y retirado implantes de prueba (llamados "implantes fantasma") de diferentes diámetros para preparar el nicho y determinar el tamaño adaptado al paciente del dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención.

55 **[0031]** La inserción según la flecha F1 se efectúa en la parte rota del envoltorio del disco, la que empuja hacia atrás la parte residual de núcleo Pr hacia el interior del espacio intradiscal (figura 4).

60 **[0032]** Como se explicará más en detalle a continuación, el dispositivo 100 según la invención permite también una fácil inserción gracias a su forma exterior elíptica, preferiblemente esférica. Asimismo, la utilización de anillos para constituir el dispositivo 100 permite liberar un paso importante para los tejidos del envoltorio, que participan en la fácil inserción, y permiten una colonización de las células fibrosas Cf, que participan en el anclaje natural del dispositivo según la invención.

[0033] En la figura 5 se ilustra un primer modo de realización de un dispositivo 100 de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención.

[0034] El dispositivo 100 comprende, en este ejemplo, dos anillos 110 y 111 no expansibles, concéntricos y que tienen radios $R_{mín}$ idénticos y radios $R_{máx}$ idénticos. Dicho de otro modo, los anillos son idénticos y concéntricos. Se conectan entre sí por dos vértices de unión 130 y 140, dejando, entre ellos, un espacio libre 120.

[0035] En el modo de realización ilustrado en la figura 8, los anillos son elípticos y presentan un radio máximo $R_{máx}$ y un radio mínimo $R_{mín}$, estando comprendida la relación entre el radio máximo $R_{máx}$ y el radio mínimo $R_{mín}$ entre 1:1 y 1,5:1.

[0036] En el modo de realización ilustrado en la figura 5, los anillos son circulares y presentan un radio máximo $R_{máx}$ y un radio mínimo $R_{mín}$ idénticos, siendo la relación entre el radio máximo $R_{máx}$ y el radio mínimo $R_{mín}$ igual a 1:1.

[0037] A título indicativo y no limitativo, en la aplicación competente, $R_{mín}$ comprende entre 2 y 7 mm, estando los tamaños más pequeños reservados generalmente para las vértebras cervicales y los tamaños más grandes para las vértebras lumbares.

[0038] Estos presentan una sección tal que la superficie de contacto entre los anillos y los tejidos del paciente se redondea hacia el exterior del dispositivo según la invención.

[0039] Se dispone un orificio roscado 131 en el centro de un vértice de unión 130. Este permite la fijación a la herramienta de posicionamiento 200 (véanse las figuras 11 a 14) que consta de una llave 201 dotada de un extremo de agarre 201a y de un extremo roscado 201b destinado a atornillarse en el orificio roscado 131, estando la llave 201 montada de forma rotativa en un mango 202.

[0040] Con el fin de permitir el desatornillado de la herramienta de posicionamiento 200 sin hacer girar el dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la invención, el mango 202 de la herramienta de posicionamiento consta de, al menos, dos tetones 203, preferiblemente cuatro tetones 203 (véase la figura 13), destinados y conformados para insertarse entre dos anillos 110-111 (véase la figura 14).

[0041] Alternativamente, puede preverse al menos un orificio no roscado dispuesto en, al menos, uno de los anillos 110-111, y destinado a contener un tetón de bloqueo 203 portado por la herramienta de posicionamiento. El orificio roscado 131 y el o los orificios no roscados 132 presentan ejes de revolución paralelos entre sí.

[0042] En la figura 15, se prevén dos orificios no roscados 132 dispuestos en el anillo 111, a ambos lados del orificio roscado 131, y destinados a contener dos tetones de bloqueo 203 portados por la herramienta de posicionamiento.

[0043] La llave roscada permite fijar el dispositivo según la invención en la herramienta de posicionamiento 200 y los tetones 203 permiten mantener el dispositivo en posición y evitar que gire con la llave. De esta forma es posible introducir el dispositivo en el interior del disco al mismo tiempo que se aplican pequeños movimientos oscilantes o que se golpea la parte superior con un martillo, sin riesgo de desatornillar el dispositivo de la herramienta de posicionamiento. Los tetones 203 impiden el desatornillado.

[0044] Cuando el cirujano considera que el dispositivo está en buena posición, desatornilla la llave 201. El dispositivo 100 está fijado al mango únicamente por los tetones 203 (bloqueados entre dos anillos o en los orificios no roscados 132), de modo que el cirujano únicamente tiene que retirar delicadamente la herramienta 200, dejando el dispositivo 100 según la invención en posición de uso, en el interior del disco intervertebral.

[0045] La estructura en anillos concéntricos presenta numerosas ventajas. En primer lugar, permite liberar un espacio 120 entre los anillos que facilita la introducción del dispositivo permitiendo que los tejidos se deformen hacia el interior del dispositivo.

[0046] Asimismo, este espacio 120 entre los anillos 110-111 permite una colonización rápida por los tejidos fibrosos que provienen del envoltorio. El dispositivo puede, por tanto, anclarse naturalmente y de manera relativamente rápida. Alternativamente, o en combinación, puede preverse la inyección de un producto de anclaje (de tipo adhesivo, cemento o injerto óseo) o de favorecimiento del desarrollo celular a través del orificio 130. También puede inyectarse cualquier otro producto que pudiera ser requerido para la operación.

[0047] En este caso, se prevé ventajosamente, según la invención, que la llave roscada 201 de la herramienta de posicionamiento 200 conste de un canal central conectado a un depósito de producto (no mostrado). Entonces puede inyectarse el producto antes de desatornillar la llave 201.

[0048] La estructura en anillos concéntricos no expansibles permite también empujar hacia atrás el núcleo residual gracias al vértice de unión 140 opuesto en el vértice de unión 130.

5 **[0049]** El dispositivo según la invención permite de esta forma limitar los riesgos de salida del núcleo residual empujándolo hacia atrás y manteniendo una presión intradiscal suficientemente débil para evitar la expulsión del núcleo residual. Este permite mantener la altura discal, disminuir la presión en el disco residual y evitar de esta forma la recidiva herniaria. Asimismo, permite preservar los niveles vertebrales adyacentes.

10 **[0050]** La estructura en anillos concéntricos no expansibles permite igualmente asegurar una óptima movilidad de la columna vertebral que todavía puede girar gracias al dispositivo elíptico 100 (preferiblemente esférico) según la invención al mismo tiempo que se beneficia de las propiedades mecánicas naturales del envoltorio del disco que no se mueve. Con tal fin, la relación entre el radio máximo $R_{\text{máx}}$ y el radio mínimo $R_{\text{mín}}$ es inferior a 1,5:1, preferiblemente igual a 1:1. Dicho de otro modo, es posible fabricar un dispositivo según la invención ligeramente ovoide, por ejemplo para aumentar la superficie de contacto con el cuerpo del paciente, pero es necesario limitar la longitud a una vez y media la altura.

15 **[0051]** Con un dispositivo expansible sería imposible usar la vía de inserción según la invención: se insertaría y después se abriría el dispositivo. Esta apertura sería imposible manualmente sin aliviar las vértebras. Por tanto, para combatir la presión intervertebral, sería necesario usar separadores, lo que incrementa de manera excluyente el riesgo de traumatismo adicional y de complicaciones quirúrgicas.

20 **[0052]** Gracias a la estructura no expansible del dispositivo según la invención, es posible la inserción por la fuerza. La forma esférica/elíptica evita cualquier riesgo de traumatismo en el transcurso de esta inserción, al mismo tiempo que permite separar las vértebras exactamente lo suficiente para colocar correctamente el implante. Por tanto, no hay riesgo de sobreesparar las vértebras.

25 **[0053]** Finalmente, la estructura en anillos concéntricos permite obtener una buena estabilidad del dispositivo gracias al crecimiento fibroso que va a colonizar este dispositivo, al mismo tiempo que limita las zonas de contacto con los tejidos del paciente gracias a los vértices redondeados de los anillos de la invención. Por consiguiente, los riesgos de deterioro de estos tejidos son limitados.

30 **[0054]** En un modo de realización alternativo, ilustrado en la figura 7, el dispositivo 300 según la invención consta de más de dos anillos: consta de tres anillos concéntricos 310, 311 y 312. El resto de características permanecen idénticas.

35 **[0055]** El aumento del número de anillos puede permitir un mejor control en el transcurso del posicionamiento del dispositivo y un mejor control de la movilidad de la columna después de la operación.

40 **[0056]** Sin embargo, al aumentar el número de anillos, se incrementa el coste del implante y se limita el espacio entre los anillos. En consecuencia, conviene adaptar el número de anillos y su sección para que el espacio entre los anillos permita una buena colonización de las células fibrosas. En la práctica, se dispondrá preferiblemente para que el espacio libre 120 entre los anillos sea de, al menos, 30 mm³, al mismo tiempo que se conserva una estructura esférica o casi esférica (cuando la relación entre el radio máximo $R_{\text{máx}}$ y el radio mínimo $R_{\text{mín}}$ es superior a 1:1 e inferior o igual a 1,5:1), estando $R_{\text{mín}}$ comprendido entre 2 y 7 mm.

45 **[0057]** Por tanto, el dispositivo según la invención es compacto al mismo tiempo que ofrece un espacio interior importante que permite una buena colonización de las células fibrosas. Gracias a su estructura no expansible, puede, por tanto, insertarse fácilmente y anclarse de manera natural (por el crecimiento fibroso) en el cuerpo.

50 **[0058]** El dispositivo 100-300 según la invención de mantenimiento de un espacio intervertebral se obtiene ventajosamente por fabricación aditiva de capas. De esta forma, se fabrica por agregación capa por capa de partículas, preferiblemente de titanio por su solidez y biocompatibilidad.

55 **[0059]** La sección y el material de los anillos se eligen para permitir al dispositivo según la invención resistir a las fuerzas de compresión axial estática de, al menos, 2000 daN, preferiblemente de, al menos, 3000 daN, al mismo tiempo que se respetan las dimensiones intervertebrales óptimas, lo que es posible gracias al carácter no expansible del dispositivo según la invención. Para resistir, se entiende que el dispositivo según la invención no debe aplastarse o romperse cuando se somete a una fuerza de compresión axial estática de, al menos, 2000 daN, preferiblemente de, al menos, 3000 daN.

60 **[0060]** Por ejemplo, un implante según la invención es de titanio y presenta un diámetro general comprendido entre 7,5 y 14 mm. Cada anillo presenta una sección transversal casi circular o elíptica de entre 1,2 y 2,5 mm de diámetro.

[0061] Un dispositivo expansible no podría ajustarse para una resistencia de este tipo, a riesgo de no poder desplegarse.

[0062] El procedimiento de agregación capa por capa se pone ventajosamente en práctica con una impresora tridimensional.

[0063] Para asegurar la rigidez del dispositivo pueden preverse ventajosamente refuerzos internos, situados en el interior del dispositivo.

5 [0064] La figura 9 ilustra un modo de realización en el que se coloca un pilar de refuerzo 150-160 en cada anillo, preferiblemente de manera simétrica con respecto a un centro del dispositivo de mantenimiento (constituido por el baricentro de la esfera o del ovoide). En otras palabras, en este modo de realización, el dispositivo consta de refuerzos intraanulares, estando cada pilar de refuerzo en contacto con dos partes diametralmente opuestas de un mismo anillo.

10 [0065] La figura 10 ilustra un modo de realización en el que un pilar 170 de refuerzo se coloca entre dos anillos 110-111.

15 [0066] Preferiblemente, se colocan al menos dos pilares 170 de refuerzo entre dos anillos 110-111, preferiblemente de manera simétrica con respecto al centro del dispositivo de mantenimiento. En otras palabras, en este modo de realización, el dispositivo consta de refuerzos interanulares, estando cada pilar de refuerzo en contacto con dos partes de dos anillos 110-111 diferentes.

[0067] La figura 16 ilustra un modo de realización particular de la figura 10, en el que un pilar de refuerzo 180 se coloca perpendicularmente a los anillos 110-111. Ventajosamente, este pilar de refuerzo 180 está constituido por un anillo de refuerzo colocado perpendicularmente a los anillos 110-111.

20 [0068] Por supuesto, un dispositivo de mantenimiento del espacio intervertebral según la invención puede comprender una combinación de medios de refuerzo ilustrados en las figuras 9, 10 y 16.

25 [0069] De esta forma, por ejemplo, la figura 17 ilustra un modo de realización en el que el dispositivo de mantenimiento del espacio intervertebral consta de una pluralidad de pilares 171 dispuestos unos al lado de otros (paralela o radialmente) y en contacto con dos mitades de dos anillos 110-111 diferentes. En esta figura, únicamente un cuarto del dispositivo de mantenimiento del espacio intervertebral según la invención se ilustra como provisto de pilares 171. Por supuesto, en realidad, todos los espacios interanulares están dotados de tales pilares 171 en este modo de realización.

30 [0070] Esta pluralidad de pilares 171 posibilita repartir el soporte de los anillos al mismo tiempo que permite prever pilares 171 estrechos, dejando espacio para la colonización celular.

35 [0071] Según otro modo de realización ilustrado en la figura 18, los pilares de refuerzo 171 están asimismo conectados entre sí por partes de unión 172 con el fin de constituir una rejilla de refuerzo 171-172 colocada entre dos mitades de dos anillos 110-111 diferentes. En esta figura, únicamente un cuarto del dispositivo de mantenimiento del espacio intervertebral según la invención se ilustra como provisto de los pilares 171 y de las partes de unión 172. Por supuesto, en realidad, todos los espacios interanulares están dotados de tales pilares 171 y de tales partes de unión 172 en este modo de realización.

40 [0072] La rejilla de refuerzo 171-172 permite no sólo endurecer el dispositivo de mantenimiento del espacio intervertebral según la invención, sino que también disminuye el riesgo de hundimiento del dispositivo en los platillos vertebrales.

[0073] Sin embargo, el espacio entre los pilares 171 y las partes de unión 172 debe maximizarse para asegurar una buena colonización celular. Se permite la maximización de estos espacios por la gran rigidez de los anillos mucho más gruesos.

45 [0074] Finalmente, el dispositivo de mantenimiento del espacio intervertebral según la invención consta de regiones muy sólidas y rígidas, que son los anillos 110 y 111, y de regiones de refuerzo constituidas por pilares 171 y por partes de unión 172 mucho más finas que permiten limitar los riesgos de hundimiento en los platillos vertebrales. Dicho de otro modo, el dispositivo de mantenimiento del espacio intervertebral según la invención es una esfera o un ovoide heterogéneo, con piezas no expansibles, gruesas y rígidas que son los anillos 110-111, y con piezas no expansibles más finas de pilares 171 o de rejilla 171-172 que permiten repartir la carga en los platillos vertebrales.

50 [0075] La invención permite, por tanto, un tratamiento complementario de las hernias discales, incluso de las discopatías sin hernias, sin extirpación del disco intervertebral que posibilita un restablecimiento y mantenimiento del espacio intervertebral, una disminución de los riesgos de recidiva (nueva expulsión del resto del núcleo gelatinoso), al igual que el mantenimiento de la libertad de movimiento de la columna.

55 [0076] El dispositivo según la invención se logra fácilmente en el interior del disco, en lugar del núcleo, y permite un anclaje natural favoreciendo el crecimiento fibroso alrededor de los anillos.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Dispositivo (100-300) de mantenimiento de un espacio intervertebral destinado a ser dispuesto en el interior de un disco intervertebral **caracterizado porque** comprende, al menos, dos anillos concéntricos no expansibles (110-111, 310-311-312) que proporcionan, entre ellos, un espacio libre (120), y conectados entre sí por dos vértices de unión (130-140).
- 10
2. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la reivindicación 1, en el que los anillos (110-111, 310-311-312) son elípticos y presentan un radio máximo ($R_{\text{máx}}$) y un radio mínimo ($R_{\text{mín}}$), estando comprendida la relación entre el radio máximo y el radio mínimo entre 1:1 y 1,5:1.
- 15
3. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la reivindicación 1 o 2, en el que los anillos (110-111, 310-311-312) tienen un radio máximo ($R_{\text{máx}}$) idéntico y un radio mínimo ($R_{\text{mín}}$) idéntico.
- 20
4. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se coloca un pilar de refuerzo (150-160) en un anillo (110-111).
- 25
5. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se coloca un pilar de refuerzo (150-160) en cada anillo (110-111).
- 30
6. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se coloca un pilar de refuerzo (170) entre dos anillos (110-111).
- 35
7. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se colocan dos pilares de refuerzo (170), cada uno entre dos anillos (110-111).
8. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la reivindicación 7, en el que una pluralidad de pilares de refuerzo (171) se disponen unos al lado de otros y en contacto con dos mitades de dos anillos diferentes (110-111).
9. Dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según la reivindicación 8, en el que los pilares de refuerzo (171) están, además, conectados entre sí por partes de unión (172) con el fin de constituir una rejilla de refuerzo (171-172) colocada entre dos mitades de dos anillos diferentes (110-111).
10. Procedimiento de fabricación de un dispositivo de mantenimiento de un espacio intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que consiste en agregar capa por capa partículas biocompatibles, preferiblemente de titanio.

Fig. 1

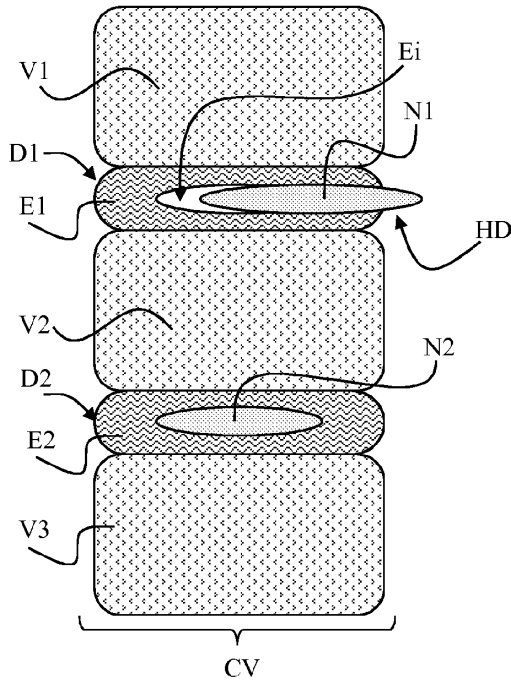


Fig. 2

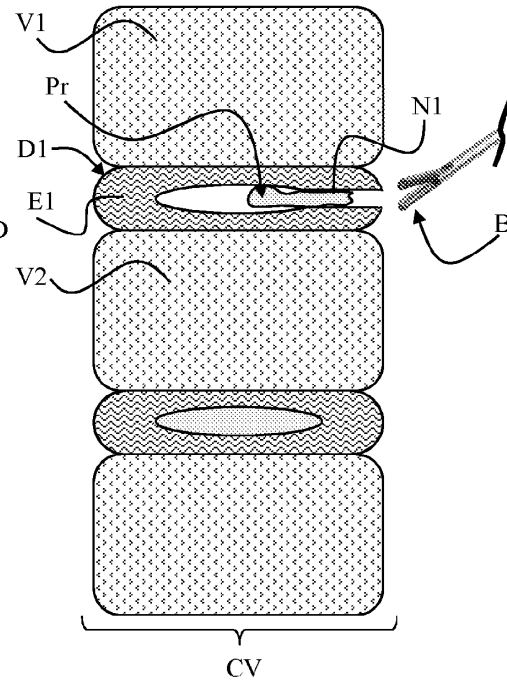


Fig. 3

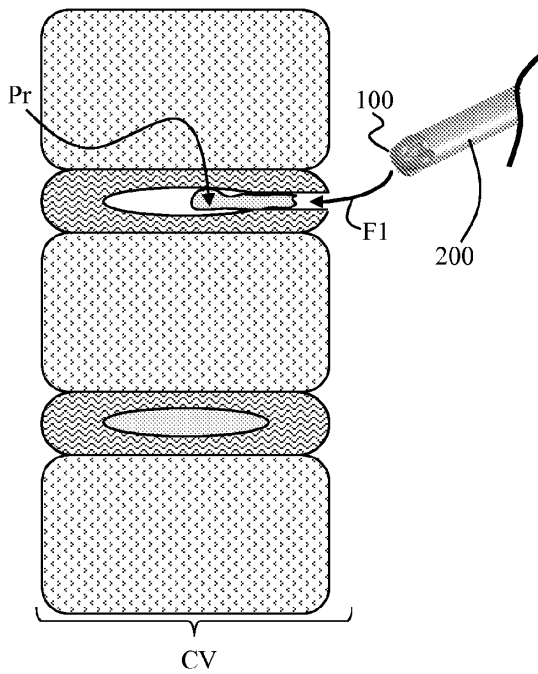
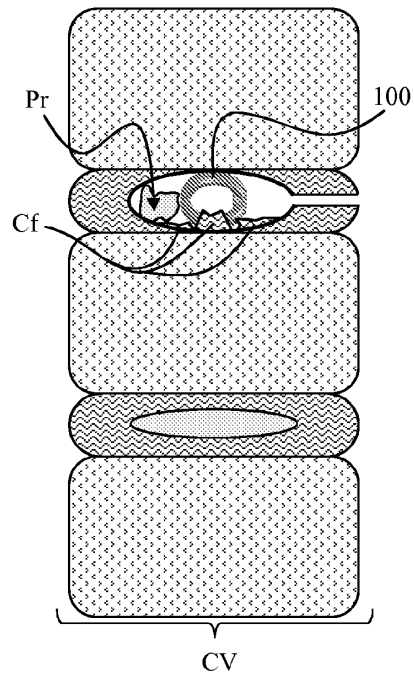
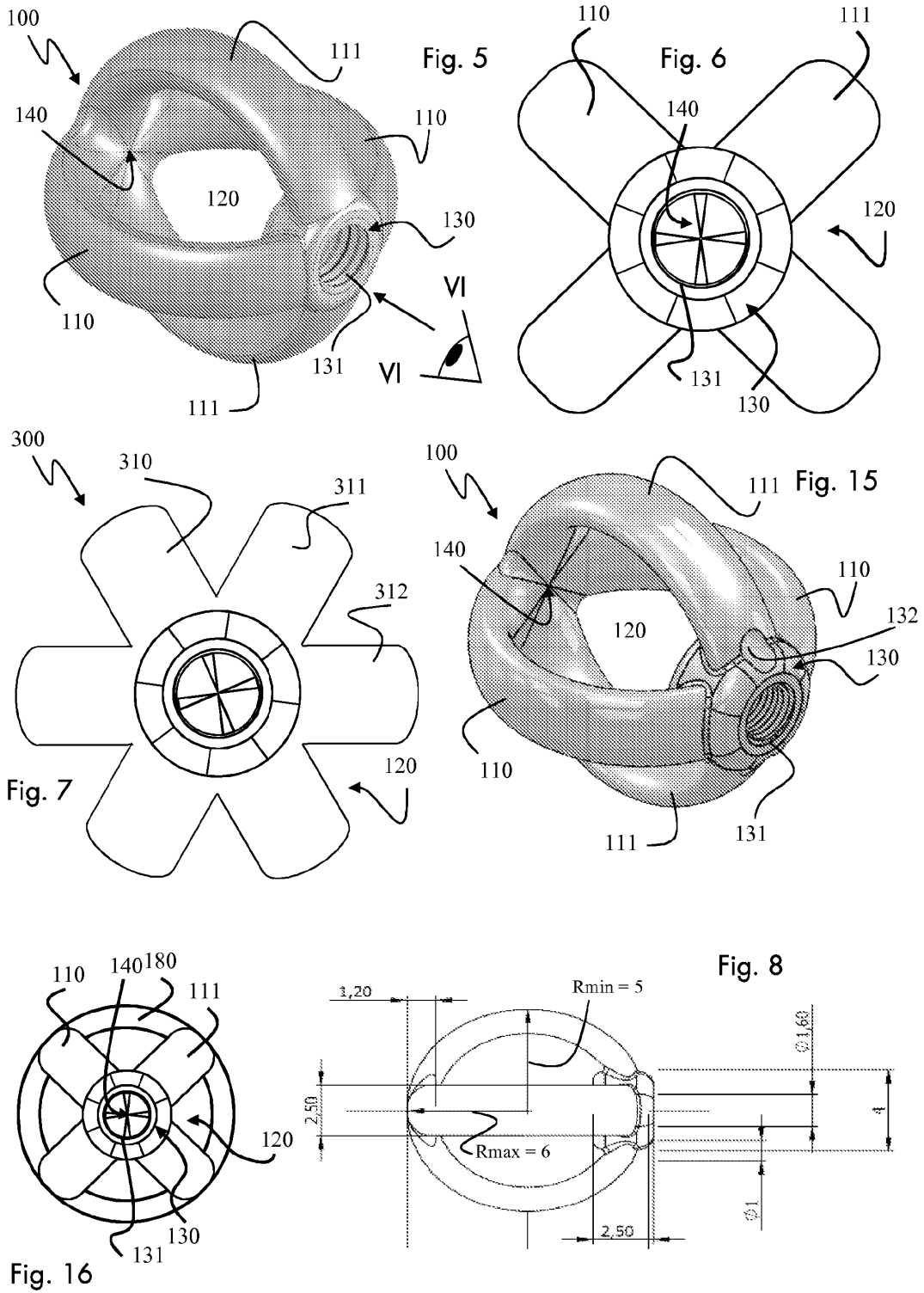


Fig. 4





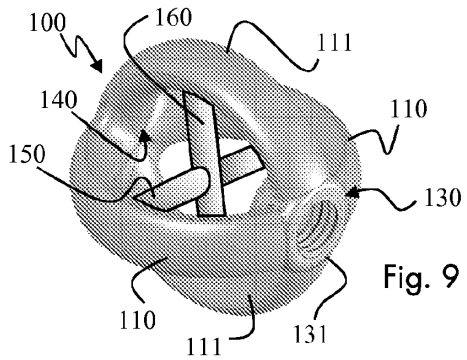


Fig. 9

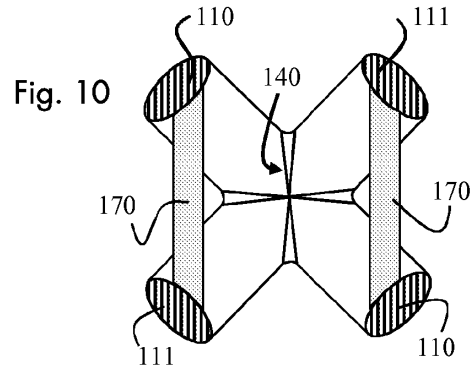


Fig. 10

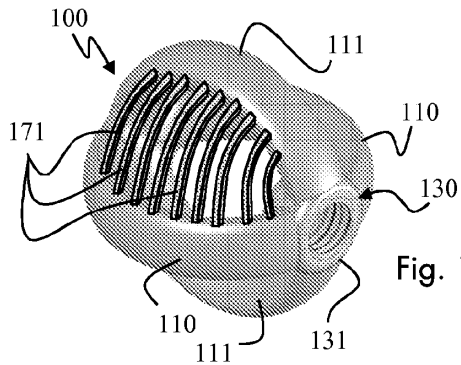


Fig. 17

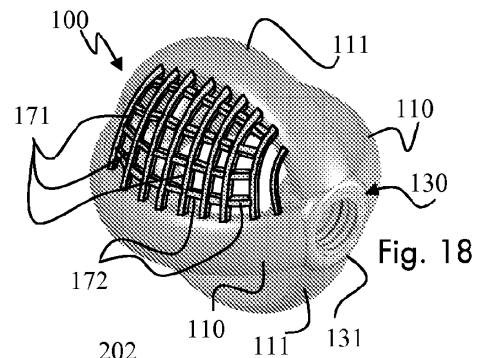


Fig. 18

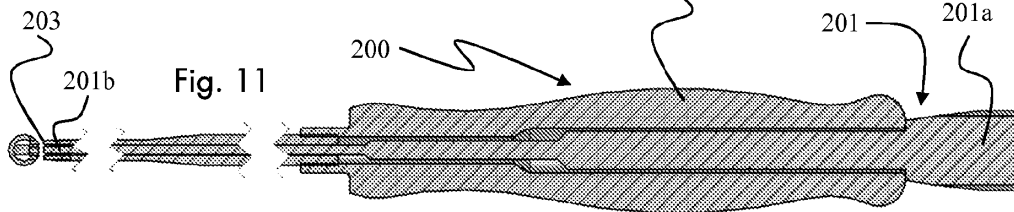


Fig. 11

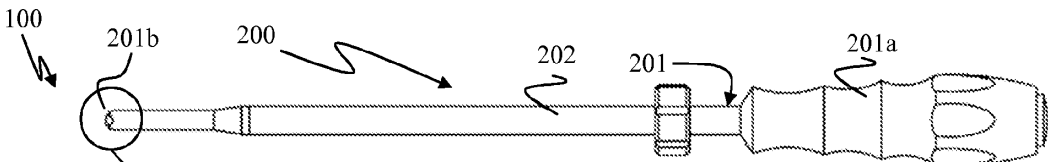


Fig. 12

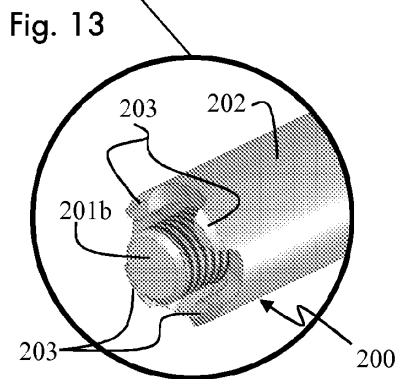


Fig. 13

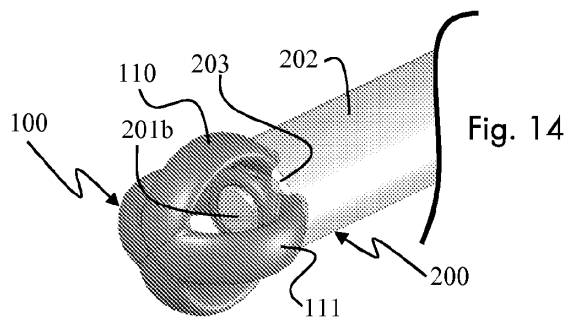


Fig. 14