(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 935 912**

(51) Int. CI.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)
A61L 27/56 (2006.01)
B33Y 80/00 (2015.01)
A61L 27/06 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2020 PCT/IB2020/051969**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2020 WO20188393**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2020 E 20715949 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2022 EP 3846708**

(54) Título: **Gránulo hecho de material metálico biocompatible para vertebroplastia**

(30) Prioridad:

19.03.2019 IT 201900003947

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.03.2023

(73) Titular/es:

MT ORTHO S.R.L. (100.0%)
Via Fossa Lupo S.N.C.
95025 Aci Sant'Antonio (CT), IT

(72) Inventor/es:

SORANO, GAETANO y
DRAGO, ROBERTO

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

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

Gránulo hecho de material metálico biocompatible para vertebroplastia

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a una configuración específica de un gránulo hecho de material metálico biocompatible, en particular de titanio o sus aleaciones, para ser utilizado en cirugía de vertebroplastia o cifoplastia transcutánea.

La vertebroplastia, o cifoplastia, es un tratamiento utilizado en pacientes que sufren fracturas vertebrales por compresión.

ESTADO DE LA TÉCNICA

El presente Solicitante es titular de la patente italiana concedida Patente italiana nr. 0001425055y de la solicitud de patente europea pendiente EP 3169375, en la que se reivindica la prioridad de dicha patente italiana, en las que se describen gránulos de material biocompatible adecuados para su uso en cirugía de vertebroplastia.

Dicha patente anterior del mismo Solicitante propone por lo tanto un dispositivo protésico en material biocompatible, en particular en titanio o sus aleaciones, en forma de gránulos que comprenden al menos una porción de superficie exterior que tiene una porosidad adecuada para permitir la osteointegración y favorecer el crecimiento óseo.

Esta solución ofrece una alternativa innovadora a los sistemas conocidos por el estado de la técnica, que preveían el uso de cemento óseo como el PMMA (polimetilmetacrilato).

La técnica más utilizada consiste en la utilización de un globo: tras haber practicado la vía de acceso necesaria, el cirujano introduce una cánula en la vértebra colapsada, que permite la inserción del globo en el interior del cuerpo principal de la vértebra, en la zona en la que el hueso esponjoso colapsado ya no ejerce su función de sostén.

Con el paciente en decúbito prono y distraído, la cánula con acceso transpeduncular se introduce directamente en el cuerpo principal de la vértebra.

Toda la fase operatoria tiene lugar bajo endoscopia.

Una vez alcanzada la posición correcta dentro del cuerpo principal de la vértebra, se inserta un dispositivo de compresión ósea mediante una cánula, que no es más que un globo que se infla por medio de líquidos o sistemas equivalentes.

El globo ejerce la función de compactar las trabéculas del hueso esponjoso del cuerpo principal de la vértebra, al tiempo que expande la cavidad interna de la vértebra colapsada.

Una vez expandida la cavidad de la vértebra mediante el globo, éste último se retrae y se introduce en la cavidad así obtenida, de nuevo mediante una cánula, cemento de uso común en ortopedia, como el ya mencionado PMMA (polimetilmetacrilato).

El uso de cemento en la cifoplastia tiene la ventaja de garantizar inmediatamente la estabilidad primaria, es decir, la resistencia a las cargas de compresión que actúan sobre la columna, lo que garantiza una estancia hospitalaria muy corta para el paciente, hasta el punto de que el propio paciente puede ser dado de alta a los pocos días de la intervención.

Los inconvenientes que afectan negativamente a las técnicas tradicionales que prevén el uso de cemento óseo, han sido superados por el solicitante mediante el uso de gránulos en material biocompatible para operaciones de vertebroplastia, según las enseñanzas de EP3169375.

Dentro de estas enseñanzas, el presente Solicitante ha desarrollado una configuración específica y preferida del gránulo en material metálico biocompatible, tal como titanio o sus aleaciones, para vertebroplastia, de la cual se proporciona una descripción detallada a continuación.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La principal tarea de la presente invención es proporcionar un gránulo en material metálico biocompatible, como el titanio o sus aleaciones, que esté optimizado para su uso en operaciones de vertebroplastia.

Dentro de este cometido, el objetivo de la presente invención es por tanto proporcionar un gránulo en material metálico biocompatible, como el titanio o sus aleaciones, para vertebroplastia que proporcione una estabilidad primaria óptima, es decir, resistencia a las cargas compresivas que actúan sobre la columna optimizada, y que al mismo tiempo permita una osteointegración y una capacidad osteoinductora optimizadas.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un gránulo en material metálico biocompatible para vertebroplastia que pueda ser introducido en la vértebra dañada mediante la misma cánula adoptada por el cirujano

para introducir el globo utilizado para compactar las trabéculas del hueso esponjoso del cuerpo principal de la vértebra, expandiendo al mismo tiempo la cavidad interna de la vértebra colapsada, según la técnica quirúrgica tradicional.

Además, un objetivo de la presente invención es proporcionar un gránulo en material metálico biocompatible para vertebroplastia que, debido a su geometría, tenga una elasticidad lo más próxima posible a la elasticidad media del hueso de referencia de la vértebra que se desea restaurar y cuyo crecimiento se debe estimular y obtener la osteointegración.

Esta tarea y estos y otros objetivos según la presente invención se consiguen mediante un gránulo en material metálico biocompatible para vertebroplastia según la reivindicación 1 adjunta.

Otras características del gránulo en material metálico biocompatible para vertebroplastia según la presente invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

LISTA DE FIGURAS

Las características y las ventajas del gránulo en material metálico biocompatible para vertebroplastia según la presente invención parecerán más evidentes a partir de la descripción detallada siguiente, proporcionada a título de ejemplo no limitativo, refiriéndose a los dibujos esquemáticos adjuntos en los cuales:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva general del gránulo en material metálico biocompatible según la presente invención;
- la figura 2 muestra una sección del gránulo de la figura 1;
- la figura 3 muestra una representación esquemática de la misma vista en sección de la figura 2;
- la figura 4 muestra una vista esquemática en perspectiva que representa la estructura dodeca-afinada de la parte trabeculada del gránulo según la presente invención;
- las figuras 5A y 5B y las figuras 6A y 6B muestran la conocida estructura dodeca-afinada de la trabeculación del gránulo según la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Según la presente invención, los gránulos en material metálico biocompatible, más particularmente a base de titanio y/o sus aleaciones, se producen con características tales que permiten, al mismo tiempo, su inserción en fase operativa en el interior del cuerpo principal de la vértebra, la resistencia a las cargas primarias, la osteointegración de los gránulos a lo largo del tiempo y la estimulación del recrecimiento óseo.

Los gránulos **10** según la presente invención tienen preferentemente una forma esférica, con un diámetro exterior máximo inferior a 4 mm, más preferentemente con un diámetro exterior de 3,3 mm, y tienen un núcleo central **13** sustancialmente esférico, del que sobresalen y se extienden una primera nervadura diametral **11** y una segunda nervadura diametral **12,** dispuestas según dos diámetros ortogonales entre sí.

Dichas primera **11** y segunda **12** nervaduras diametrales tienen preferentemente una estructura sólida de material metálico biocompatible, preferentemente titanio o sus aleaciones, del que está compuesto el gránulo **10** .

Estas costillas sólidas **11, 12** tienen por tanto la apariencia de vigas diametrales ortogonales entre sí, que tienen continuidad de material con el núcleo central **13,** que tienen también una estructura sólida.

Según lo que puede verse por ejemplo en las figuras adjuntas, y en particular en la sección de la figura 1, el gránulo **10** según la presente invención comprende además una zona que tiene una estructura trabeculada **14** que afecta a la porción de dicho gránulo **10** que se extiende desde la superficie exterior **10a** del gránulo mismo hasta la superficie exterior **13a** de dicho núcleo central **13,** según lo que puede verse por ejemplo en las figuras 2 y 3.

En particular en la figura 3, que muestra una vista esquemática del gránulo **10** según la presente invención en sección transversal con un plano diametral, el número de referencia **14** indica la zona que tiene una estructura trabeculada, teniendo la parte restante del gránulo, es decir el núcleo central **13** desde el que se extienden las costillas diametrales **11** y **12** , una estructura sólida.

De nuevo con referencia a la figura 3, las letras **a, b** y **c** indican respectivamente la anchura de las nervaduras **11** y **12** , que mide preferentemente 0,5 mm, el diámetro interno del núcleo central **13,** preferentemente igual a 2,5 mm, y el diámetro externo del gránulo **10,** preferentemente igual a 3,3 mm.

Los gránulos **10** según la presente invención se producen ventajosamente mediante técnicas de producción que prevén la microfusión localizada de polvos (metálicos o poliméricos) por medio de haces de electrones de alta energía.

Estas técnicas, conocidas como EBM (Electron Beam Melting), son actualmente tecnologías de fabricación muy avanzadas que permiten crear objetos con una geometría muy compleja y con una rugosidad superficial diferente

partiendo de un diseño informático del producto acabado, que es procesado por máquinas computerizadas que guían el haz de electrones en su acción.

La fusión por haz de electrones es una técnica relativamente nueva de creación rápida de prototipos para la producción de estructuras de implantes, y permite la producción de geometrías tridimensionales complejas.

Utilizando esta técnica, el presente Solicitante ha desarrollado el gránulo **10** objeto de la presente invención en el que la parte que tiene una estructura trabecular regular tiene un tamaño de poro entre una trabécula y la otra del orden de un centenar de micrones.

Más particularmente, la estructura trabecular regular tiene un diámetro de poro que oscila entre 400 y 800 micrones, aún más preferentemente el diámetro de poro es de aproximadamente 600 micrones, preferentemente 640 micrones.

La estructura trabecular en titanio o aleaciones de titanio, en particular, gracias a un módulo elástico muy próximo al del hueso trabecular natural, restablece la transferencia fisiológica de las cargas, evitando dañar el hueso y favoreciendo de hecho su recrecimiento.

Volviendo a la configuración específica del gránulo **10** según la presente invención, la zona que tiene una estructura trabeculada **14** que implica al menos una porción de dicho gránulo **10** que se extiende desde la superficie exterior del propio gránulo hasta dicho núcleo central **13,** ventajosamente tiene una estructura trabeculada producida mediante un proceso de producción EBM que utiliza el tipo conocido de elemento de software denominado "dodeca-afinado".

Con referencia particular a la figura 4, ésta muestra esquemáticamente una fase de la implementación de software de la malla de tipo "dodeca-afinado", mientras que la figura 5A muestra la orientación del elemento "dodeca-afinado" correspondiente a la geometría hexaédrica mostrada en la figura 5B, que se corresponde con las caras de la estructura trabeculada tridimensional, y la figura 6A muestra la orientación del elemento "dodeca-afinado" correspondiente a la geometría octaédrica mostrada en la figura 6B, que se corresponde con las diagonales (a 45°) de la estructura trabeculada tridimensional.

El software CAD-CAM implementa la malla según los conocidos elementos "dodeca-afinados", partiendo de un diseño que muestra un nivel de detalle como el ilustrado, por ejemplo, en la figura 4, llegando finalmente a un producto, fabricado mediante técnicas EBM, como el mostrado en las figuras 1 y 2.

El Solicitante también ha verificado que la configuración particular del gránulo **10** según la presente invención, y en particular la presencia de un núcleo central sólido **13** del que se extienden costillas diametrales **11, 12,** también sólidas, y la gran zona trabeculada **14** que se extiende desde la superficie exterior **13a** del núcleo central **13** hasta la exterior **10a** del gránulo 10, permite obtener un comportamiento mecánico en implantación *in vivo* , que permite soportar cargas, obteniendo inmediatamente la estabilidad primaria del implante.

De la descripción proporcionada hasta ahora se desprenden las características del gránulo en material metálico biocompatible, en particular en titanio o sus aleaciones, para su uso en operaciones de vertebroplastia, así como las ventajas relativas.

Se entiende que el gránulo para operaciones de vertebroplastia así concebido puede sufrir modificaciones y/o variaciones, todas las cuales entran dentro del ámbito de la invención, cuyo alcance de protección se define en las reivindicaciones adjuntas.

En particular, los materiales descritos, así como las dimensiones, pueden variar en función de las necesidades.

REIVINDICACIONES

1. Un gránulo (10) de material metálico biocompatible, en particular hecho de titanio o aleaciones de titanio, para operaciones de vertebroplastia, caracterizado porque tiene forma esférica y comprende un núcleo central (13) de estructura sólida, también esférico, que tiene una superficie exterior (13a) de la que sobresalen una primera nervadura diametral (11) y una segunda nervadura diametral (12) también de estructura sólida, sobresalen, dispuestas según dos diámetros ortogonales entre sí, y porque comprende una porción con estructura trabeculada (14) que se extiende entre la superficie exterior (13a) de dicho núcleo central (13) y la superficie exterior (10a) del propio gránulo.

2. El gránulo (10) según la reivindicación anterior, caracterizado porque dicha primera nervadura diametral (11) y dicha segunda nervadura diametral (12) se extienden desde dicho núcleo central (13) hasta la superficie exterior (10a) de dicho gránulo (10).

3. El gránulo (10) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro exterior (c) de dicho gránulo es igual a 3,3 mm y que el diámetro (b) del núcleo central (13) es igual a 2,5 mm.

4. El gránulo (10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque cada una de dichas primera (11) y segunda (12) nervaduras tiene una anchura igual a 0,5 mm.

5. El gránulo (10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se fabrica mediante técnicas de prototipado rápido EBM.

6. El gránulo (10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha porción con estructura trabeculada (14) tiene una porosidad media que oscila entre 400 y 800 micrones.

7. El gránulo (10) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha porción que tiene una estructura trabeculada (14) tiene una trabeculación producida por la técnica EBM compuesta de elementos "dodeca-afinados".

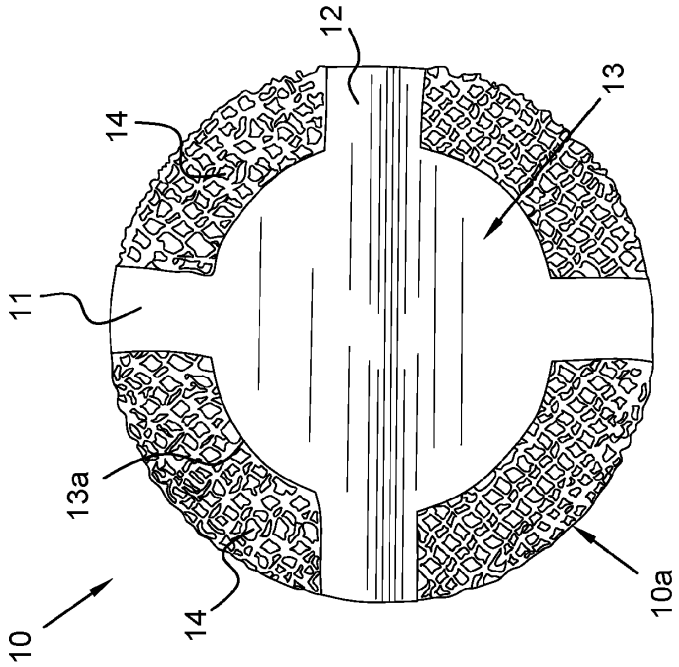


Fig. 2

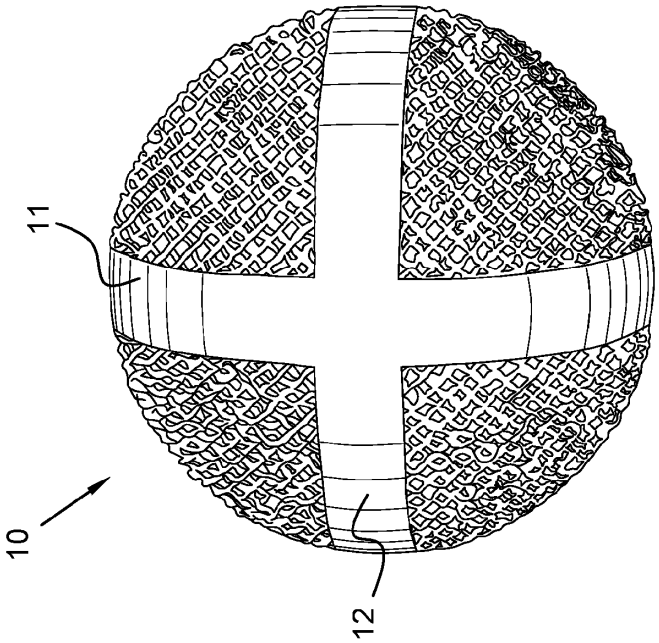


Fig. 1

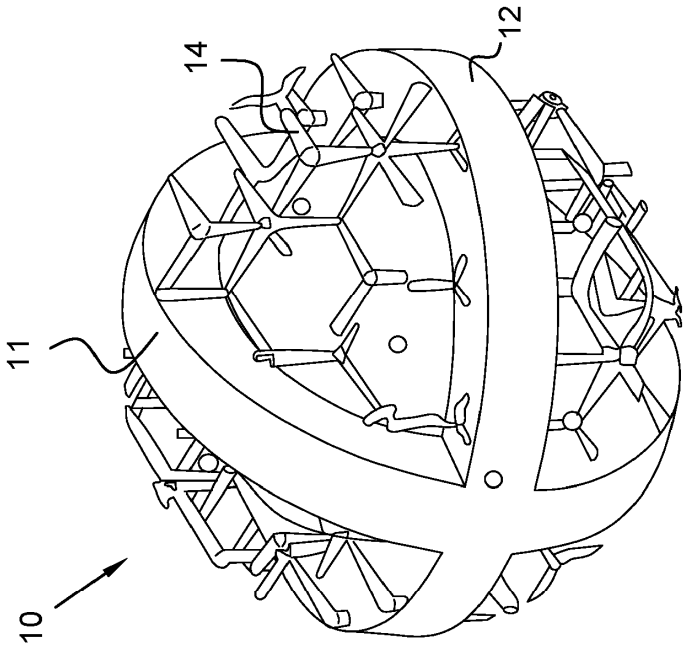


Fig. 4

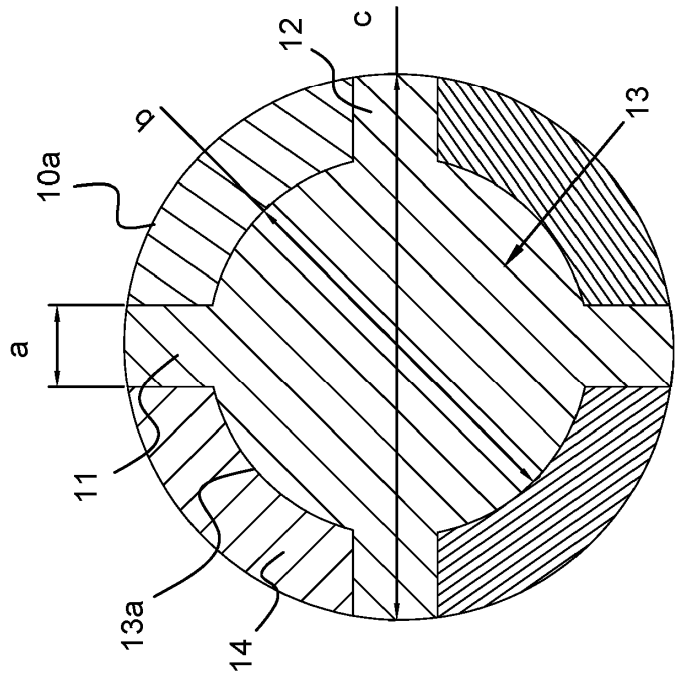


Fig. 3

Fig. 5A

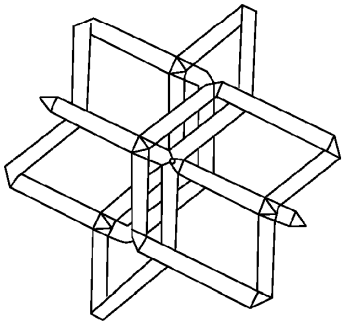


Fig. 5B

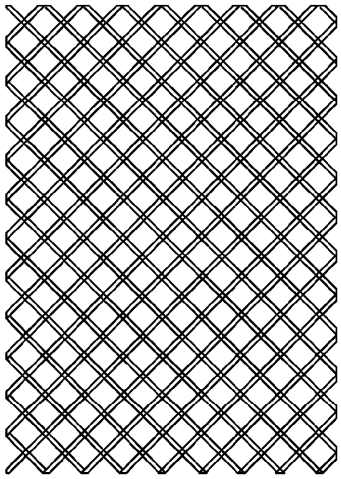


Fig. 6A

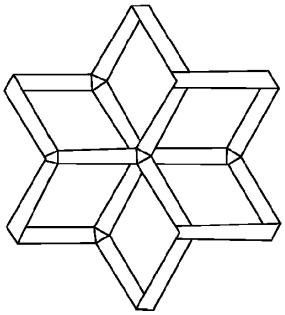


Fig. 6B

