República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0512736-0 B1

(22) Data do Depósito: 30/06/2005

(45) Data de Concessão: 12/04/2022

(54) Título: NÚCLEO PARA UM DISCO ARTIFICIAL PARA SUBSTITUIR O DISCO NATURAL DE UMA ESPINHA HUMANA

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

(30) Prioridade Unionista: 04/03/2005 US 60/658,161; 30/06/2004 US 60/584,240.

(73) Titular(es): SYNERGY DISC REPLACEMENT, INC..

(72) Inventor(es): NEIL DUGGAL; LOUISE RAYMOND; DANIEL R. BAKER; ROBERT CONTA; CARLY A. THALER; DAVID T. STINSON.

(86) Pedido PCT: PCT US2005023134 de 30/06/2005

(87) Publicação PCT: WO 2006/004848 de 12/01/2006

(85) Data do Início da Fase Nacional: 28/12/2006

(57) Resumo: DISCO ESPINHAL ARTIFICIAL É proporcionada uma prótese de disco artificial. A prótese da presente invenção possibilita o alinhamento do segmento espinhal por possuir uma altura variável ao longo de sua superfície. A altura variável é obtida por um núcleo artificial assimétrico ou por pelo menos uma placa terminal de altura variável.

“NÚCLEO PARA UM DISCO ARTIFICIAL PARA SUBSTITUIR O DISCO NATURAL DE UMA ESPINHA HUMANA”

CAMPO TÉCNICO

[001] A presente invenção se relaciona com métodos e dispositivos para o tratamento de doenças do disco e deformidades espinhais com um disco substituto artificial.

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

[002] A artroplastia espinhal é um campo em desenvolvimento que oferece o potencial de restaurar e / ou manter o movimento espinhal normal. O objetivo da artroplastia espinhal é reduzir ou eliminar a doença dos segmentos adjacente (ASD) por manter a biomecânica espinhal normal no nível operativo. Para realizar isso, uma prótese cervical artificial deve duplicar as biomecânicas espinhais naturais com a maior precisão possível, incluindo manter a altura axial do disco bem como aplicar ajuste angular por toda a extensão de movimento da espinha natural.

[003] A espinha exerce uma função essencial na proteção neural, na sustentação de carga e nos movimentos. A coluna vertebral proporciona um eixo central forte e móvel para o esqueleto e é composta de corpos vertebrais com setenta e cinco articulações estáveis. O disco invertebral é um componente fundamental do segmento de movimento espinhal, proporcionando amortecimento e flexibilidade. As vértebras adjacentes são unidas umas às outras por três articulações: a) os corpos vertebrais e o disco, os quais transmitem cargas de esforço transversas e compressivas e proporcionam flexibilidade, e b) por duas facetas articulares, as quais protegem o disco contra tensão transversa translacional e limitam a rotação. Esse “complexo de articulação tripla” possibilita a flexão, extensão, curvatura lateral e rotação da espinha.

[004] O disco invertebral é composto de uma matriz interna tipo gel denominada núcleo pulposo e uma ligação fibrosa externa circundante chamada de

anel fibroso. Quando cargas compressivas são impostas sobre a espinha, a pressão aumentada no núcleo pulposo é transmitida para o anel, que se incha para fora. Inicialmente, a cascata degenerativa do disco invertebral envolve a dessecação do núcleo pulposo. Com a elasticidade e amortecimento diminuídos do núcleo, cargas aumentadas são transmitidas para o anel e para as facetas. A tensão aumentada sobre o anel pode acarretar em fissuras e rupturas radiais em suas fibras colágenas. Com degeneração adicional, isso pode levar à inchação circunferencial do disco, formação de hérnias de disco contidas e não contidas e à dessecação completa do disco. Essa cascata degenerativa pode resultar em dor axial, pelo estímulo das fibras de dor no anel, ou na compressão as raízes dos nervos espinhais e / ou da medula espinhal. Isso poderá se manifestar na forma de fraqueza motora, dor e / ou dormência nos braços, nas pernas, ou em ambos.

[005] A estrutura e função dos discos podem ser alteradas por uma série de fatores, incluindo esforço repetitivo, traumas, infecções, neoplasmas, deformidades, instabilidade dos segmentos e doenças inflamatórias. A degeneração do disco invertebral é a etiologia mais comum dos sintomas clínicos que podem estar relacionados à espinha. A degeneração da espinha é uma conseqüência natural universal do envelhecimento humano. Na espinha cervical, estima-se que dores no pescoço e nos braços causadas pela compressão da raiz nervosa afetem 51% da população adulta. A espondilose da espinha e o envelhecimento estão intimamente relacionados, com a espondilose aumentando sua prevalência e gravidade com o passar da idade. Felizmente, a maioria dos pacientes irá melhorar sem cirurgia. Em aproximadamente 10 a 15% dos casos, a espondilose está associada à compressão persistente da raiz nervosa e da medula espinhal e / ou à dor espinhal, com uma pequena porcentagem realmente precisando de cirurgia em último caso.

[006] O tipo mais comum de cirurgia utilizado nos Estados Unidos para o

tratamento de distúrbios degenerativos da espinha (espondilose) é a fusão espinhal. Em uma fusão intersomática, o disco doente é removido, e uma cunha do osso do quadril do paciente, aloenxerto ou um espaçador metálico é colocado entre as vértebras, onde o disco foi removido. Isso imobiliza a unidade espinhal funcional. Apesar de esta cirurgia ter sido bem sucedida na eliminação do movimento, existem desvantagens associadas à mesma. Por converter uma unidade espinhal móvel, funcional, em uma unidade fixa, não-funcional, a fusão resulta em padrões de esforço aumentados em níveis adjacentes ao segmento unido. Quando um segmento da espinha é unido, há eliminação de movimento no nível de cirurgia. Portanto, as tensões que normalmente seriam absorvidas pelo disco no local da cirurgia agora são transferidas para os segmentos adjacentes. Isso pode causar a doença dos segmentos adjacentes (ASD) em uma ou várias unidades espinhais adjacentes ao nível afetado. A ASD pode ser definida como uma síndrome clínica de alterações degenerativas sintomáticas ocorrendo de forma adjacente a um segmento de movimento unido anteriormente. Estudos passados estimaram que a ASD pode ocorrer na espinhal cervical com uma taxa de até 2,9% ao ano com uma taxa de sobrevivência projetada de 26% em 10 anos (Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo M, Jones PK, Bohlman HH: Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. J Bone Joint Surg (Am) 81:519-528, 1999).

[007] A cada ano, milhares de Norte Americanos passam por cirurgia para espondilose na espinha cervical. A maioria destes procedimentos envolve uma discotomia anterior com descompressão da medula espinhal e / ou da raiz nervosa. A principal indicação para cirurgia no tratamento da espondilose cervical é a radiculopatia, mielopatia e / ou dor de pescoço. Seguindo a discotomia, geralmente é realizada uma fusão intersomática anterior. O osso autólogo coletado da crista ilíaca ou do osso cadavérico é utilizado mais frequentemente para preencher o espaço criado pela remoção do disco. Várias outras soluções foram suge-

ridas, incluindo dispositivos metálicos, tais como gaiolas de fusão e outros tipos de espaçadores, xenoenxertos, tal como um osso bovino, e estratégias biológicas, tal como o uso de fatores de crescimento. O enxerto para a fusão intersomática pode ser formado para corrigir a deformidade subjacente da espinha cervical. Por contornar o enxerto, pode-se restaurar a lordose para uma espinha reta ou cifótica.

[008] Uma alternativa mais recente para a fusão espinhal é a substituição do disco danificado por um dispositivo de preservação de movimento, o qual compreende um núcleo ou reposição total do disco (TDR). O fundamento lógico para o desenvolvimento do disco artificial é impedir a doença dos segmentos adjacentes. De um modo geral, os dispositivos de disco artificial podem ser divididos em duas categorias, a dos que substituem somente o núcleo, deixando intactos o anel e as placas terminais do corpo vertebral, e a dos que envolvem substituição do disco e adição de placas terminais prostéticas. Ambas as estratégias são voltadas para a restauração da função do disco invertebral. Os núcleos protéticos são descritos, por exemplo, na Patente US Nº 5.047.055 e 5.192.326. O pedido de Patente dos Estados Unidos US2002/0183848 também revela um núcleo de disco espinhal protético que possui um núcleo de hidrogel circundado por uma camisa restringente.

[009] Existem vários tipos diferentes de dispositivos protéticos para uso nos segmentos cervicais ou lombares da espinha projetados para a TDR. Por exemplo, os discos Prodisc™ e Charite™ são combinações de placas motores de cobalto-cromo com um núcleo de polietileno. Prodisc™ é descrito na Patente dos Estados Unidos Nº 5.314.477 e Charite™ é descrito na Patente US Nº 5.401.269 e 5.556.431. O disco Prestige™ é outro tipo de disco artificial que compreende um metal no projeto de metal com uma articulação tipo “esfera e encaixe”. Outro tipo de disco artificial que está ganhando popularidade na espinha cervical é o disco Bryan®, descrito em vários pedidos de Patente US, inclu-

indo o 2004/0098131; 2004/00544411; e 2002/0128715. O disco Bryan® é um disco artificial composto com um núcleo elástico de baixa fricção, resistente a desgaste, que se articula com duas placas terminais circulares.

[010] Atualmente, existem pelo menos quatro sistemas de substituição por disco cervical artificial passando por estudos clínicos no mundo inteiro. Estes incluem dispositivos não restringidos, tal como o disco cervical PCM. Esses dispositivos não restringidos não possuem batentes mecânicos para limitar sua extensão de movimento. Os sistemas de disco cervical Bryan® Cervical disc, Prodisc™ C e Prestige™ LP limitam a área de movimento a graus variáveis. Esses sistemas podem ser considerados semi-restringidos, já que há batentes mecânicos fora da extensão normal de movimento. Até aqui, só o disco Charite™ foi aprovado para uso nos Estados Unidos.

[011] Os discos espinhais artificiais têm sido implantados para o tratamento da doença degenerativa do disco que produz radiculopatia, mielopatia e / ou dor espinhal axial. Mais recentemente, os discos artificiais foram adotados para o tratamento de traumas. O objetivo da TDR é reproduzir a biomecânica do disco natural. Estudos clínicos e biomecânicos anteriores com substituição de disco de único nível e múltiplos níveis relataram resultados clínicos favoráveis e preservaram a extensão de movimento no nível da cirurgia. Entretanto, a preservação da extensão de movimento, embora seja um aspecto importante de um disco artificial, é somente uma única medida da biomecânica espinhal. O efeito do disco na angulação no nível operativo, a altura de espaço média do disco e o alinhamento espinhal geral (equilíbrio sagital e coronal) também precisam ser considerados.

[012] Apesar da introdução de discos artificiais ter resultado em várias cirurgias bem sucedidas, ainda há problemas associados aos atuais discos. Por exemplo, todos os discos cervicais artificiais atuais possuem uma altura fixa ao longo de todo o disco. Os discos artificiais disponíveis atualmente podem possuir problemas com a cifose focal ou com a cifose em segmentos adjacentes da es-

pinha após o paciente reassumir uma posição vertical pós-operativamente, suportando o peso da cabeça e do corpo. Por exemplo, com o disco de Bryan, as placas terminais podem se mover livremente ao redor de todos os eixos de rotação, permitindo que a placa terminal assuma uma posição resultando das forças exercidas pela cabeça e pelo pescoço sobre o implante. Às vezes, essa posição pode ser significativamente diferente do posicionamento do disco na cirurgia. Vários estudos publicados com o sistema de substituição de disco cervical de Bryan relataram uma tendência das placas terminais da prótese e do alinhamento da espinhal cervical para desenvolverem cifose pós-operativamente. [Pickett GE, Mitsis DK, Sekhon LH et al. Effects of a cervical disc prosthesis on segmental and cervical spine alignment. *Neurosurg Focus* 2004;17(E5):30-35; Johnson JP, Lauryssen C, Cambron HO, et al., Sagittal alignment and the Bryan cervical disc. *Neurosurg Focus* 2004;17(E14):1-4; Sekhon LHS. Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy: 18 month results. *Neurosurg Focus* 2004;17(E8):55-61]. Essa angulação cifótica da prótese foi atribuída ao projeto passivo (movimento não restringido com um núcleo móvel e eixo de rotação instantâneo variável) do implante. Nenhum dos atuais sistemas TDR oferece uma solução para esta complicação maior.

[013] Um número significativo de pacientes com doença do disco espinhal tem uma perda de alinhamento sagital da espinha como resultado do processo degenerativo. Além disso, também podem ocorrer graus variáveis de desequilíbrio coronal. Nenhum dos sistemas de substituição por disco artificial disponíveis é projetado para restaurar o alinhamento normal que seja reto para uma espinha que possua cifose focal / global ou deformidade coronal. Os sistemas de substituição por disco artificial existentes que são inseridos em um segmento reto, cifótico ou angulado possuem grandes chances de assumir o ângulo e a biomecânica local determinados pelas facetas, ligamentos e forças musculares. Como tal, pacientes com uma espinha reta pré-operativa podem desenvolver cifose pós-

cirurgia, e pacientes com cifose pré-operativa podem sofrer um agravamento da deformidade pós-operativamente. A cifose da espinha tem implicado em instabilidade segmental e no desenvolvimento de doenças degenerativas significativas do ponto de vista médico. Vários estudos clínicos descreveram que uma alteração no equilíbrio sagital ou coronal da espinha pode resultar em dores espinhais axiais significativas do ponto de visto médio, bem como no início e / ou aceleração da ASD. [Kawakami M, Tamaki T, Yoshida M, et al. Axial symptoms and cervical alignment after anterior spinal fusion for patients with cervical myelopathy. *J Spinal Disord* 1999;12:50-60; Harrison DD, Harrison DE, Janik TJ, et al. Modeling of the sagittal cervical spine as a method to discriminate hypolordosis: results of elliptical and circular modeling in 72 asymptomatic subjects, 52 acute neck pain subjects, and 70 chronic neck pain subjects. *Spine* 2004;29:2485-2492; Katsuura A, Hukuda S, Saruhashi Y, et al. Kyphotic malalignment after anterior cervical fusion is one of the factors promoting the degenerative process in adjacent intervertebral levels. *Eur Spine J* 2001;10:320-324; Ferch RD, Shad A, Cadoux-Hudson TA, Teddy PJ. Anterior correction of cervical kyphotic deformity: effects on myelopathy, neck pain, and sagittal alignment. J Neurosurg 2004; 100:S13-S19; Katsuura A, Hukuda S, Imanaka T, Miyamoto K, Kanemoto M. Anterior cervical plate used in degenerative disease can maintain cervical lordosis. J Spinal Disord 1996; 9:470-476].

[014] Tentar oferecer uma correção de deformidade por simplesmente alterar a placa terminal do núcleo de um disco artificial, enquanto ainda mantendo o movimento livre ao redor de todos os eixos de rotação, pode não ser sustentável já que as forças exercidas pela cabeça e pelo corpo sobre o disco artificial poderiam agir contra a correção desejada. Para proporcionar uma correção sustentável, é necessária alguma limitação nos eixos de rotação. De um ponto de vista de projeto, o objetivo é projetar um disco artificial que esteja apto a corrigir deformidades (coronal e sagital), que possua batentes mecânicos fora da área de

movimento normal (semi-restringido) e que de preferência possua um eixo de rotação instantâneo variável (IAR).

[015] Os limites sobre os eixos de rotação podem ser divididos em duas categorias. Uma consiste em proporcionar a correção utilizando uma rotação ou translação permanente de um eixo para suportar a correção. Isso é realizado utilizando a geometria do próprio núcleo e das placas terminais, e é referida como a categoria Restrição Geométrica. A segunda consiste em manter livre a extensão de movimento ao redor de todos os eixos e proporcionar a correção usando um suporte de material. Esse tipo de projeto proporciona a correção pela imposição de um material deformável no plano de correção para rotação normal nesse plano. Essa é a categoria Restrição Material dos projetos.

[016] A doença degenerativa do disco é uma fonte substancial de incidência de enfermidade em nossa sociedade. Ela pode acarretar em sérios problemas econômicos e emocionais para os afligidos. Portanto, há a necessidade de um disco artificial que possa tanto aliviar os sintomas como corrigir deformidades (sagitais ou coronais, ou ambas) da espinha.

[017] BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[018] Existem várias estratégias diferentes que podem ser utilizadas com substituições de disco para abordar a necessidade de correção de alinhamento / deformidade na espinha. Com a maior parte dos discos disponíveis, o ângulo de inserção do disco pode alterar de forma significativa a orientação da prótese. Isto está relacionado com a remoção do osso e a preparação da placa terminal para a prótese. Por alterar o ângulo de inserção, o disco pode ser colocado tanto em paralelo como em um ângulo em relação ao espaço do disco. Infelizmente, por alterar somente o ângulo de inserção, não se consegue corrigir uma deformidade subjacente da espinha. Simplesmente alterar o ângulo de inserção não é adequado para compensar um dispositivo que não possui suporte ou estrutura descentrada sujeita à carga suficiente para manter a correção da deformidade.

[019] Uma estratégia para corrigir a lordose na espinha lombar foi utilizada pelos sistemas de substituição de disco lombar Link-Charite e Prodisc por utilizar placas terminais cuneiformes. Uma placa terminal cuneiforme também foi utilizada em pelo menos um caso com o sistema de disco cervical de Bryan. Entretanto, as placas terminais cuneiformes não estão normalmente disponíveis para sistemas de substituição de disco cervical no presente momento. A estratégia de utilizar placa(s) terminai(s) cuneiforme(s) envolve formar uma espessura diferencial ao longo da placa terminal. A articulação entre a esfera e o encaixe/canal ou entre o núcleo e as placas terminais não é alterado, o que é uma vantagem já que a geometria complexa da maneira na qual a prótese proporciona movimento não é alterada. Entretanto, a desvantagem é que essa estratégia não é benigna se for cometido um erro com uma placa terminal corrigida excessivamente ou com uma placa terminal que não está suficientemente corrigida. A revisão da placa terminal pode ser difícil intra-operativamente e até mesmo impedir que o espaço do disco receba um disco substituto. Já que a maioria dos sistemas possui um revestimento nas placas terminais que promove o crescimento ósseo interno, a revisão em uma data posterior pode ser extremamente difícil, se não impossível. Visto que existem duas superfícies junto à placa terminal, uma superfície externa que entra em contato com o osso e uma superfície interna que se articula com o núcleo, é concebível que se poderia alterar o centro de rotação por alterar a localização ou geometria da superfície interna. Isso seria mais aplicável a próteses que funcionam como uma articulação tipo “esfera e encaixe”. Por alterar a localização do “encaixe” ou canal, isso poderia alterar a maneira na qual a prótese afeta o alinhamento no nível do disco.

[020] Um método alternativo para realizar a correção lordótica consiste em alterar o núcleo ou núcleo interno. A maior vantagem dessa abordagem é que o núcleo ou núcleo interno pode ser trocado ou revisado com maior facilidade. Intra-operativamente, podem-se utilizar instrumentos para medir a necessidade e

quantidade de correção, e o núcleo apropriado pode ser inserido. Por projetar a correção no núcleo, proporciona-se flexibilidade e facilidade de inserção ao cirurgião e a capacidade de revisão em uma data posterior, o que os outros métodos não oferecem.

[021] A invenção inclui um novo disco artificial que proporciona a extensão normal de movimento do disco invertebral natural, junto com a capacidade de corrigir a deformidade da espinha. O disco proposto possibilita a extensão de movimento semi-restringida da unidade espinhal funcional. Ele irá reproduzir a cinemática da espinha normal pré-operativamente. Ele possuirá máxima durabilidade e biocompatibilidade, e um dispositivo para se integrar à estrutura óssea da espinha para estabilidade a longo prazo. Sua inserção será segura, simples e idealmente não irá aumentar de forma significativa o tempo cirúrgico quando comparado aos procedimentos atuais. Ao contrário dos sistemas de substituição de disco existentes, ele irá permitir ao cirurgião corrigir a deformidade enquanto mantendo a cinemática natural da espinha.

[022] Uma vantagem importante deste sistema será que o núcleo pode ser revisado com facilidade. Por exemplo, na maioria dos casos em que o disco de Bryan necessita revisão, todo o disco, incluindo as placas terminais, devem ser removidos. Nos casos em que o alinhamento da espinha se altera com o passar do tempo, principalmente em crianças e adultos jovens, este novo sistema de substituição de disco possibilitará a revisão do núcleo, caso necessária.

[023] A presente invenção soluciona os problemas associados aos discos artificiais da técnica anterior por proporcionar um disco artificial que proporciona correção da deformidade de alinhamento espinhal.

[024] O disco artificial da presente invenção é útil para o tratamento de doenças degenerativas do disco, incluindo correção de deformidades espinhais tais como cifose, lordose e escoliose.

[025] É um objetivo de um aspecto da invenção proporcionar um disco

substituto artificial aperfeiçoado que mantenha o movimento no nível operativo e reduza a incidência da doença dos segmentos adjacentes.

[026] Em um aspecto da invenção, o disco artificial incorpora um núcleo artificial possuindo um eixo vertical máximo assimétrico. A presente invenção inclui um núcleo não esférico com um ponto máximo de suporte de carga e altura em uma localização não central (um diferencial na altura anterior/posterior do núcleo).

[027] Em uma modalidade, o núcleo é adaptado para proporcionar correção lordótica para um segmento espinhal danificado. Nesse caso, o eixo de maior altura é posicionado na parte anterior do núcleo.

[028] Em outra modalidade, o núcleo é adaptado para proporcionar ajuste cifótico. Nesse caso, o eixo de altura máxima é posicionado na parte posterior do núcleo.

[029] Em ainda outra modalidade, o núcleo assimétrico pode ser utilizado para o tratamento da escoliose. Para alcançar isto, o eixo de altura máxima é lateral (parasagital) em relação ao centro do disco.

[030] De acordo com outro aspecto da presente invenção, um núcleo artificial, ou núcleo interno, é proporcionado para uso em um disco artificial. O núcleo compreende um corpo de material biocompatível, possuindo a maior altura vertical no eixo vertical central ou em um eixo vertical que não seja o eixo vertical central.

[031] Em outra modalidade, o corpo é esférico ou ovóide (em forma de ovo), possuindo superfícies convexas superior e inferior e um eixo vertical de altura máxima não central. Em uma modalidade alternativa, o núcleo é na forma de um cilindro truncado, onde a parte de cima é cortada em um plano que não é paralelo em relação à base. Em outra modalidade preferida, o disco é basicamente circular.

[032] Foi descoberto que projetos de corpo de núcleo com uma superfície

totalmente arredondada (mas não necessariamente esférica) têm problemas com preservar a correção de forma confiável quando expostos às forças variáveis da cabeça e do pescoço. Para solucionar esse problema, um segmento ou seção que é chato ou que possui um contorno diferente da superfície adjacente pode ser formado na região central do corpo do núcleo. Esta seção será referida como seção achatada, cujo propósito é se referir a qualquer contorno que não seja igual à(s) superfície(s) adjacente(s) do núcleo. Tal superfície achatada pode ser plana ou pode possuir outros formatos, tal como um formato ligeiramente convexo ou côncavo com um raio de curvatura diferente da superfície adjacente. Tal superfície achatada também poderia ser no formato de uma curva composta ou em outro formato complexo. No exemplo do provimento de uma correção lordótica, o segmento achatado pode ser inclinado em relação à placa terminal superior do corpo vertebral inferior, com a altura da parte anterior sendo maior do que a altura da parte posterior. O formato geral do corpo do núcleo ainda é assimétrico, mas o segmento achatado é incorporado para proporcionar uma correção confiável da deformidade. Este segmento chato proporciona a estabilização da correção por resistir aos momentos de desalinhamento atuando sobre todo o núcleo. Se o segmento achatado não for de tamanho adequado, pode haver uma tendência de a correção desaparecer na presença de uma carga anterior, ou de uma correção excessiva hiper-lordótica na presença de uma carga posterior (durante a correção lordótica). Uma vantagem adicional de incorporar um segmento chato no núcleo é proporcionar contato de superfície sobre esta área durante pequenos movimentos ao redor da posição neutra, de repouso, do dispositivo. Isso deveria ajudar a reduzir o desgaste no dispositivo.

[033] Em outra modalidade, o núcleo ou núcleo interno poderia ser de formato hemisférico com uma superfície interna achatada que se encaixe em uma abertura ou canal formado na placa terminal inferior. O formato do canal pode ser de modo que ele defina os limites do movimento de rotação ou de translação

do núcleo em relação à placa terminal inferior. Este projeto permite maior facilidade de inserção do núcleo sem dispersão indevida das vértebras adjacentes, pois o canal poderia ser aberto em uma extremidade para permitir que o núcleo seja inserido, e então um batente poderia ser inserido no canal para manter o núcleo no canal.

[034] Em outra modalidade, em vez de um núcleo em formato ovóide, poderia ser utilizado um formato alongado ou “tipo salsicha”, que possui seções de extremidade ovóides ou esféricas e uma seção central achatada ou cilíndrica. Quando um núcleo desse formato se acoplar com uma superfície de suporte cilíndrica na placa terminal superior, é proporcionado contato de superfície e linear durante o movimento de curvatura lateral, bem como na flexão e na extensão. Quando este tipo de núcleo alongado é utilizado, um canal de placa terminal correspondente na placa terminal inferior pode ser proporcionado, o qual permite a rotação axial com batentes além dos limites de movimento normal. Este canal pode possuir o formato de uma “gravata borboleta”, de um “osso de cachorro” ou semelhante. O canal pode ser ligeiramente superdimensionado em relação ao núcleo para permitir translação medial / lateral e anterior / posterior limitada. Adicionalmente, a superfície de suporte do canal da placa terminal pode ser curvada para cima nos limites externos do núcleo. Este aspecto força o núcleo a se elevar quando ele gira e causa uma dispersão axial do dispositivo que força a separação dos corpos vertebrais adjacentes e carrega os tecidos entre os mesmos, resultando em uma parada gradual para o movimento. A translação do núcleo dentro do canal tenta preservar o eixo de rotação instantâneo móvel do disco natural.

[035] Adicionalmente, o canal pode ser aberto na extremidade anterior para permitir a inserção do núcleo sem dispersão excessiva das placas terminais adjacentes. Um mecanismo de travamento pode ser proporcionado para impedir que o núcleo seja expelido do canal após a inserção do núcleo.

[036] Em outro aspecto da invenção, um novo tipo de placa terminal é proporcionado. Ao contrário das outras placas terminais, as quais requerem uma extensa preparação da superfície do corpo vertebral, as presentes placas terminais possuem uma superfícies de contato vertebral ou externa basicamente chata que possibilitam a fácil inserção das mesmas. Em uma modalidade preferida, a superfície é uma placa semi-redonda possuindo pelo menos uma quilha unidirecional para fixar a placa na posição. A superfície externa da placa terminal pode ser tratada de forma que promova o crescimento ósseo interno para aperfeiçoar a estabilidade da placa terminal no lugar. Em uma modalidade, a superfície externa (de contato vertebral) e a superfície interna (de contato com o núcleo) são basicamente paralelas em relação uma à outra. Em outra modalidade, a superfície externa e a superfície interna são não paralelas, deste modo concedendo à placa terminal uma configuração substancialmente cuneiforme. A orientação das bordas largas e estreitas da cunha pode ser ajustada para proporcionar vários tipos e graus de correção espinhal.

[037] Em outro aspecto da invenção, a prótese compreende um núcleo artificial e pelo menos uma placa terminal. Nesta modalidade, a prótese compreende uma placa terminal superior para ligação com um membro vertebral superior, uma placa terminal inferior para ligação com um membro vertebral inferior e um núcleo adaptado para se encaixar entre as duas placas terminais. A placa terminal da invenção possui uma superfície geralmente plana no lado de contato com o osso e o receptáculo geométrico apropriado no outro lado para articulação com o núcleo. Uma quilha central pode ser formada no centro da superfície interna da placa terminal para fixar o núcleo na posição. A placa terminal pode incluir um membro de batente para impedir que a prótese se mova em direção ao canal espinhal. O núcleo também pode possuir um eixo vertical máximo que não está no centro geométrico.

[038] Em outra modalidade, o núcleo possui uma superfície superior com

um receptáculo superior e uma superfície inferior com um receptáculo inferior. A placa terminal superior possui uma protuberância ou fixação projetando-se para baixo que se engata ao receptáculo superior, e a placa terminal inferior possui uma protuberância ou fixação estendendo-se para cima que se engata ao receptáculo inferior. A prótese mantém uma relação espacial apropriada entre as vértebras adjacentes e também permite a extensão de movimento normal da espinha. Esta modalidade também pode incluir um receptáculo que compreende uma ranhura aberta em uma extremidade. A fixação na placa terminal pode incluir uma quilha central, a qual desliza para a posição na ranhura para fixar o núcleo.

[039] Outra modalidade da invenção opera como uma articulação universal e incorpora três eixos de rotação anatômicos, dois dos quais proporcionam flexão / extensão e movimento de curvatura lateral, enquanto o outro proporciona rotação axial. Esses eixos de rotação são realizados pelo uso de um par de dois cilindros que pode girar ao redor de uma coluna central em relação um ao outro.

[040] Em outra modalidade, uma das placas possui uma coluna central que se engata à outra placa e um núcleo anular posicionado ao redor da coluna central que é formado de material resiliente. O núcleo interno pode ser assimétrico e se engatar a ambas as placas para proporcionar a correção de deformidade necessária. O núcleo interno pode se engatar às placas terminais para proporcionar o ângulo desejado entre as placas para correção de deformidade, com a coluna central se engatando à outra placa quando a carga exceder um limite predeterminado. Ou então, a coluna pode se engatar à outra placa, com o núcleo interno se engatando à outra placa para manter as placas no ângulo desejado em relação uma à outra quando forças aplicadas tendem a alterar o ângulo relativo das placas. De forma alternativa, o núcleo interno poderia ser substituído por dois ou mais espaçadores distintos para realizar a mesma função.

[041] Em outro aspecto da invenção, o núcleo pode utilizar deformação de material para realizar as extensões de movimento desejadas. O formato do ma-

terial pode ser utilizado para proporcionar uma força de restauração para correção de deformidade. De modo a obter esses resultados, o material pode ser removido da várias partes do núcleo interno para alterar o módulo de elasticidade do núcleo em locais selecionados, ou um material possuindo módulos elásticos variáveis poderia ser utilizado. Desta forma, diferentes forças e movimentos podem ser proporcionados com o projeto do núcleo.

[042] As placas terminais podem ser proporcionadas com aspectos que agem como batentes fora da área de movimento desejada, os quais possibilitam retenção gradual derivada anatomicamente. Este resultado pode ser obtido por formar uma ou mais superfícies de ação de came na ou em uma das placas terminais e proporcionar um membro cooperativo na outra placa terminal para se engatar à superfície de ação de came. A superfície de ação de came possui uma curva gradual em sua superfície interna. Durante o movimento relativo entre as placas terminais, a superfície de ação de came é engatada pelo membro cooperativo, o que resulta em uma dispersão axial das placas terminais e proporciona um auxílio de tecido macio para impedir uma parada brusca. Alternativamente, para o movimento de rotação, podem ser proporcionadas superfícies de ação de came cooperativas de modo que a dispersão ocorra quando uma placa terminal gira em relação à outra.

[043] O que foi dito anteriormente resumiu de forma bem extensa os aspectos e vantagens técnicas da presente invenção de modo que a descrição detalhada da invenção que segue possa ser entendida mais plenamente. Aspectos e vantagens adicionais da invenção serão descritos aqui em diante, os quais formam o tema das reivindicações da invenção. Os versados na técnica devem apreciar que o conceito e a modalidade específica revelados podem ser prontamente utilizados como base para modificar ou projetar outras estruturas para realizar os mesmos objetivos da presente invenção. Os versados na técnica também devem compreender que tais construções equivalentes não se divergem

do espírito e do escopo da invenção, como estabelecido nas reivindicações anexas. Os novos aspectos que são supostos de serem característicos da invenção, tanto com respeito a sua organização como a seu método de operação, junto com objetivos e vantagens adicionais, serão entendidos com maior plenitude com base na descrição seguinte quando considerada em ligação com as figuras acompanhantes. Entretanto, é para ser entendido explicitamente que cada uma das figuras é proporcionada somente para fins de ilustração e descrição e não é pretendida de ser uma definição dos limites da presente invenção.

[044] BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[045] Estes e outros aspectos da invenção se tornarão mais claros com base na descrição seguinte, na qual se faz referência aos desenhos anexos, nos quais:

[046] A FIGURA 1A ilustra um núcleo de disco artificial esférico com o eixo central máximo na linha média geométrica do núcleo;

[047] A FIGURA 1B ilustra o núcleo da Figura 1A, com um eixo vertical máximo de desvio que proporciona 3º de correção;

[048] A FIGURA 1C ilustra o núcleo da Figura 1A, com um eixo vertical máximo de desvio que proporciona 6º de correção;

[049] A FIGURA 2A ilustra um núcleo de disco artificial assimétrico com o eixo central máximo na linha média geométrica do núcleo;

[050] A FIGURA 2B ilustra o núcleo da Figura 2A com um eixo vertical máximo de desvio que proporciona 3º de correção;

[051] A FIGURA 2C ilustra o núcleo da Figura 2A com um eixo vertical máximo de desvio que proporciona 6º de correção;

[052] A FIGURA 3 é uma vista de cima da modalidade do núcleo de disco artificial apresentado na Figura 1A;

[053] A FIGURA 4 é uma vista em perspectiva da modalidade do núcleo artificial apresentado na Figura 1A;

[054] A FIGURA 5 é uma vista em perspectiva da modalidade do núcleo artificial apresentado na Figura 2A;

[055] A FIGURA 6 é uma vista em perspectiva de uma superfície externa de uma placa terminal;

[056] A FIGURA 7 é uma vista em perspectiva de uma superfície interna de uma placa terminal;

[057] A FIGURA 8 é uma vista frontal de uma placa terminal;

[058] A FIGURA 9 é uma vista frontal de um dispositivo de disco espinhal com o núcleo apresentado na Figura 1A;

[059] A FIGURA 10 é uma vista lateral do dispositivo de disco espinhal da Figura 8;

[060] A FIGURA 11 é uma vista frontal de um dispositivo de disco espinhal com o núcleo apresentado na Figura 2A;

[061] A FIGURA 12 é uma vista lateral do dispositivo de disco espinhal da Figura 8;

[062] As FIGURAS 13A e 13B ilustram uma modalidade de uma prótese de disco espinhal artificial, onde as placas terminais podem ser adaptadas para correção lordótica;

[063] As FIGURAS 14A, 14B e 14C ilustram outras modalidades onde as placas terminais podem ser adaptadas para correção lordótica;

[064] A FIGURA 15 é uma vista lateral de outra modalidade que proporciona todas as direções de movimento;

[065] As FIGURAS 16A e 16 B ilustram as duas seções do núcleo da modalidade da Figura 15;

[066] As FIGURAS 17 e 18 ilustram outra modalidade da invenção na qual o núcleo é formado pelas seções superior e inferior com uma seção intermediária;

[067] A FIGURA 19 ilustra outra modalidade da invenção na qual o núcleo

é cortado pela metade e possui uma superfície inferior chata;

[068] A FIGURA 20 é uma vista esquemática do núcleo da Figura 19;

[069] A FIGURA 21 ilustra uma modificação da modalidade da Figura 19;

[070] A FIGURA 22 é uma vista da parte de baixo do núcleo da Figura 21;

[071] A FIGURA 23 é uma vista esquemática do núcleo da Figura 21;

[072] A FIGURA 24 ilustra uma modificação da modalidade da Figura 19;

[073] As FIGURAS 25 a 31 ilustram outra modalidade da invenção na qual o núcleo é alongado com uma seção achatada no centro;

[074] As FIGURAS 32 e 33 ilustram outra modalidade da invenção que utiliza uma articulação universal;

[075] As FIGURAS 34 a 36 ilustram outra modalidade da invenção na qual um anel resiliente e uma coluna proporcionam movimento relativo entre as placas terminais;

[076] A FIGURA 37 ilustra uma modificação da modalidade da Figura 34;

[077] As FIGURAS 38 e 38 ilustram outra modalidade da invenção na qual o núcleo é projetado para proporcionar correção medial/lateral; e

[078] As FIGURAS 40 a 43 ilustram outra modalidade da invenção na qual as placas terminais são proporcionadas com batentes fora da área de movimento normal.

[079] DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[080] Em alinhamento adequado, saudável, a espinha segue curvas naturais, as quais promovem o equilíbrio sagital e coronal adequado (flexibilidade) e permitem divisão de carga balanceada entre as vértebras. Estas curvas incluem as regiões cervical, torácica, lombar e sacral da espinha. Naturalmente, para acomodar uma curva, deve haver alguma variação no ângulo de articulação entre as unidades espinhais funcionais e a altura de um espaço intradiscal. As regiões cervical e lombar são naturalmente lordóticas, ou curvadas de forma convexa na direção anterior. Nos diferentes segmentos ao longo da espinha, tipica-

mente existem diferentes alturas para os corpos vertebrais e para o espaço intradiscal. Além disso, o espaço intradiscal e a altura do corpo vertebral podem ser diferentes em pessoas diferentes.

[081] Cada espaço intradiscal possui as regiões anterior e posterior. Um disco artificial nas regiões cervical, torácica e lombar que mantém a mesma altura a partir do anterior até o posterior pode promover um alinhamento anormal, resultando em tensão adicional nas partes anterior ou posterior de um disco adjacente. Ele também pode resultar em uma distribuição de carga irregular ao longo do dispositivo e causar uma quantidade excessiva de movimento relativo, resíduos de uso e falha precoce.

[082] Como utilizados neste documento, os termos núcleo e núcleo interno são utilizados alternadamente para se referir a um dispositivo invertebral artificial que substitui um disco espinhal natural danificado. O núcleo artificial pode ser proporcionado separadamente ou em combinação com uma placa terminal superior para ligação com uma vértebra superior ou uma placa terminal inferior para ligação com uma vértebra inferior, ou ambas.

[083] Os termos “superior” e “inferior” são utilizados neste documento para se referir às vértebras em ambos os lados do disco a ser substituído, ou uma superfície em uma parte na posição apresentada no desenho referenciado. Uma placa “superior” é afixada junto a uma vértebra superior e uma chapa “inferior” é afixada junto a uma vértebra inferior de uma unidade espinhal funcional.

[084] Os termos vertical e horizontal são utilizados neste documento em relação a um humano de pé na posição anatômica. O termo “anterior” se refere à região em direção à parte frontal e o termo “posterior” se refere à região em direção à parte traseira. O termo “sagital” se refere a regiões em ambos os lados do eixo de linha média central de um ser humano de pé.

[085] O termo “assimétrico” é utilizado neste documento para se referir a um eixo de altura máxima que não é colocado de forma centralizada ou a um

núcleo ou uma substituição total do disco (TDR) que não possui seu eixo vertical máximo colocado de forma centralizada. Em outras palavras, a altura máxima não é situada ou articulada em uma linha de simetria central, fazendo com que o TDR compreenda regiões que não possuem exatamente o mesmo formato ou tamanho das outras regiões no outro lado de uma linha de simetria. A localização do suporte de carga máxima é uma localização não central.

[086] Em uma modalidade da presente invenção, um disco artificial compreende um núcleo que não é geometricamente simétrico. O disco pode possuir um eixo vertical máximo que não esteja localizado no centro geométrico do disco. O eixo vertical máximo pode ser localizado em direção à parte frontal do disco, à parte traseira do disco ou em um lado do disco. O posicionamento da altura vertical máxima e a capacidade de suporte de carga são escolhidos conforme o tipo de deformidade que precisa ser corrigido. A presente invenção também proporciona métodos para o tratamento de doenças do disco / do corpo vertebral, lordose, cifose e escoliose usando um disco artificial assimétrico.

[087] Uma vantagem da presente invenção é que o “núcleo” ou núcleo interno pode ser trocado e revisado intra e pós-operativamente. Podem ser utilizados instrumentos para avaliar a necessidade e quantidade de correção e então se pode inserir o implante apropriado. Por introduzir a correção no núcleo, o cirurgião se beneficia da flexibilidade, facilidade de inserção e capacidade de revisão que os presentes sistemas não oferecem.

[088] Os discos artificiais da presente invenção podem ser proporcionados com vários graus de correção de deformidade. Para este aspecto da invenção, o cirurgião pode escolher um disco que possua a correção adequada ao paciente. Assim, é proporcionado um método de tratamento de uma deformidade espinhal. Este método compreende preparar um segmento espinhal para implante de um disco artificial, determinar o ângulo desejado do espaço intervertebral, selecionar um núcleo artificial que possua as dimensões desejadas, afixar uma placa termi-

nal superior junto à vértebra superior, afixar uma placa terminal inferior junto à vértebra inferior e inserir o núcleo selecionado entre as placas terminais superior e inferior. De forma alternativa, a unidade montada da placa terminal – núcleo – placa terminal pode ser inserida simultaneamente. A configuração do núcleo nessa construção pré-montada pode ser determinada pelas ferramentas de medição intra-operativa, ou com cálculos pré-operativos. Técnicas de planejamento e instrumentos pré-operativos também podem estar aptos a determinar o tamanho e orientação deste dispositivo para inserção.

[089] Uma vantagem principal do presente sistema é que o disco artificial pode ser inserido com maior facilidade e rapidez e o núcleo pode ser trocado ou revisado de acordo com a magnitude da deformidade sendo corrigida. Isto é particularmente útil em crianças e adultos jovens, onde o alinhamento da espinha se altera com o passar do tempo.

[090] Em uma modalidade, é proporcionado um núcleo assimétrico adaptado para correção lordótica da espinha cervical. O cirurgião pode restaurar a lordose para a espinha cervical enquanto mantendo o movimento. O núcleo pode ser composto de um elastômero de baixa fricção, tal como poliuretano, policarbonato-poliuretano, um polímero tal como polietileno (particularmente o polietileno de altíssimo peso molecular), uma cerâmica adequada, metais ou ligas de metal tal como titânio ou liga de titânio, cromo-cobalto-molibdênio (CoCrMo), cobalto 28 cromo molibdênio, cobalto-cromo, aço inoxidável ou outros materiais adequados. Ele possui um projeto geométrico geralmente circular, com graus variáveis de lordose incorporados no mesmo por utilizar um eixo de altura máxima anterior ao centro geométrico do núcleo. A altura anterior do núcleo varia, dependendo da extensão de correção lordótica necessária. O núcleo está disponível em vários ângulos lordóticos, por exemplo, 0, 3º e 6º, bem como em diferentes alturas (por exemplo, 4, 6 e 8 mm). Antes de decidir o tamanho final do núcleo, um conjunto de instrumentos ou outro dispositivo pode ser utilizado para

medir a necessidade de correção lordótica.

[091] O núcleo desliza entre uma placa terminal superior e uma placa terminal inferior. O núcleo pode ser mantido na posição usando vários tipos de conectores. Por exemplo, em uma modalidade, a superfície convexa do núcleo possui uma ranhura de linha média para permitir que o núcleo deslize para a posição entre as placas terminais posicionadas. Uma quilha central na superfície côncava da placa terminal é recebida na ranhura do núcleo. É evidente que outros tipos de conexões podem ser utilizados para manter o núcleo na posição. Por exemplo, um sistema de “dente e trava” ou um sistema de “encaixe” poderia ser utilizado.

[092] Várias modalidades do núcleo e do disco artificial da presente invenção são ilustradas nos desenhos anexos. Em um aspecto da invenção, a correção do alinhamento de segmento espinhal é proporcionada por um núcleo artificial que possui o formato de um cilindro truncado ou que é de formato geralmente esférico ou ovóide, onde as duas metades na curva em ambos os lados de um eixo central não são simétricas. Em outras palavras a curvatura não é geometricamente paralela ou simétrica.

[093] Em uma modalidade, o implante consiste de três peças. As placas terminais serão feitas com diferentes tamanhos para acomodar diferenças anatômicas. Elas podem ser fabricadas de titânio ou de uma liga de titânio, cromo-cobalto-molibdênio (CoCrMo), cobalto 28 cromo molibdênio, cobalto cromo, aço inoxidável ou outros materiais adequados para inserções de prótese espinhal.

[094] As placas terminais podem possuir duas superfícies distintas. A superfície placa de cada placa terminal, que entra em contato com a placa terminal do corpo vertebral, é capaz de acomodar o crescimento ósseo interno e incorpora um revestimento adequado, tal como titânio poroso, fosfato de cálcio, ou inclui outros tipos de superfícies conhecidos que promovem o crescimento ósseo interno para estabilidade a longo prazo. As placas terminais também podem pos-

suir uma ou mais quilhas parasagitais que proporcionam fixação imediata. Em uma modalidade da invenção, um par de quilhas parasagitais pode ser formado na superfície externa de uma das placas terminais, e uma quilha única localizada de forma centralizada pode ser formada na superfície externa da outra placa terminal. A outra superfície (interna) das placas terminais pode possuir um contorno que corresponda ao formato geométrico do núcleo para formar uma superfície de suporte que possibilite características ideais de articulação e desgaste em relação ao núcleo. No meio desta superfície de suporte, pode haver uma quilha central única que proporciona uma restrição para o núcleo contra translação e extensão de movimento excessiva. O núcleo pode possuir um projeto geométrico circular, com uma ranhura de linha média para permitir que o núcleo deslize para o local entre as placas terminais posicionadas. Uma quilha central na superfície côncava da placa terminal se encaixaria na ranhura do núcleo. Antes de decidir o tamanho final do núcleo, um conjunto de instrumentos poderia ser inserido para confirmar a correção lordótica, mas estes também podem ser utilizados como confirmação para outros tipos de técnicas de planejamento e instrumentação pré-cirúrgicas. De forma alternativa, instrumentos intra-operativos podem ser utilizados como confirmação para outros tipos de técnicas de planejamento e instrumentação pré-cirúrgica.

[095] As Figuras 1A a 1C ilustram vários exemplos de núcleos de disco artificial onde o núcleo é simétrico, com um eixo central máximo no centro geométrico 20 de um núcleo 10. As letras de referência A e P ilustram a orientação anterior e posterior, respectivamente, dos núcleos 10, 14 e 18. O núcleo 10 é de formato geralmente esférico e é truncado com uma parte achatada 22A no lado superior do núcleo 10 e outra superfície achatada 22B no lado inferior. O núcleo também possui as superfícies curvadas superior e inferior 24A e 24B, respectivamente, e uma parede circunferencial 26.

[096] As superfícies achatadas, como descritas anteriormente, podem ser

vantajosas porque quando o núcleo possui uma superfície totalmente arredondada, ele não pode manter a correção de forma confiável quando exposto às forças variáveis da cabeça e do pescoço. Uma superfície achatada incorporada na região central do núcleo pode ser utilizada para resolver esse problema. As superfícies achatadas possuem um contorno diferente da superfície adjacente e são formadas no corpo do núcleo. Os termos seção achatada ou superfície achatada são utilizados alternadamente e são pretendidos para se referir a qualquer contorno que não seja igual ao da(s) superfície(s) adjacente(s) do núcleo. Tal superfície achatada pode ser plana ou pode ser ligeiramente convexa ou côncava e possui um raio de curvatura diferente da superfície adjacente. Tal superfície achatada também poderia ser na forma de uma curva composta ou em outro formato complexo.

[097] Esta superfície achatada pode ser inclinada em relação à placa terminal superior do corpo vertebral inferior (ou vice versa, ou ambos), com a altura do terminal anterior sendo maior do que a altura do terminal posterior quando a correção lordótica é almejada. O formato geral do núcleo interno ainda pode ser assimétrico, mas a superfície achatada pode ser incorporada para proporcionar uma correção confiável da deformidade. Este segmento achatado proporciona estabilização para resistir aos momentos agindo sobre o núcleo, ou seja, se o achatado não for de tamanho adequado, pode haver uma tendência da correção para desaparecer na presença de uma carga anterior ou para uma correção excessiva hiper-lordótica na presença de uma carga posterior (durante a correção lordótica). Outra vantagem do segmento achatado é proporcionar contato de superfície sobre esta área durante pequenos movimentos ao redor da posição neutra do dispositivo, o que poderia ajudar a reduzir o desgaste do dispositivo.

[098] A Figura 1A ilustra um núcleo 10 que não foi adaptado para correção lordótica porque as superfícies superior e inferior 22A e 22B são paralelas em relação uma à outra. Neste núcleo, o eixo 20 de maior altura se enquadra no

centro do disco. Na Figura 1B, um núcleo 14 que proporciona 3º de correção é ilustrado. Esse núcleo proporciona correção lordótica. A Figura 1C ilustra outro núcleo de disco artificial 18 possuindo um grau maior de correção de deformidade. Quando a correção de deformidade é proporcionada conforme apresentado nas Figuras 1B e 1C, o centro geométrico do núcleo pode se desviar para um local que é deslocado em relação ao eixo 20.

[099] Se as direções anterior/posterior forem invertidas, isto proporciona uma correção cifótica. Se o núcleo for girado em 90 graus, uma correção escoliótica é proporcionada. Na ilustração na Figura 1C, o eixo vertical máximo 20 é posicionado para proporcionar uma correção de 6º. É evidente que o núcleo pode ser ajustado para proporcionar vários graus de correção e, em certos casos, se nenhum grau de correção for necessário. De forma alternativa, somente uma das metades do núcleo 10 pode possuir uma parte achatada, com a outra metade possuindo uma superfície externa que é curvada.

[0100] Nas Figuras 2A a 2C, são apresentadas as modalidades ovóides assimétricas de um núcleo artificial. O núcleo compreende as superfícies superior e inferior 22A e 22B, as quais são “achatadas” em virtude do formato ovóide do núcleo, as superfícies curvadas superior e inferior 24A e 24B e uma parte central circunferencial 26. Nas modalidades apresentadas nas Figuras 2B e 2C, o eixo de altura máxima 16 é assimétrico em relação ao eixo geométrico 12 do disco. No núcleo apresentado na Figura 2A, quando não há correção, a altura vertical máxima é no eixo vertical central 12. No núcleo apresentado na Figura 2B, o eixo vertical máximo 16 é posicionado para proporcionar um ângulo de correção de 3º. No núcleo apresentado na Figura 2C, o eixo vertical máximo 16 é posicionado para proporcionar um ângulo de correção de 6º.

[0101] A Figura 3 é uma vista de cima de um exemplo de um núcleo. Este núcleo 40 compreende uma região central convexa ou achatada 42, a qual inclui uma ranhura ou fenda 44. Esta ranhura ou fenda 44 permite que o núcleo deslize

sobre a quilha ou fixação central de uma placa terminal (não apresentada). Apesar do núcleo 40 ser apresentado como sendo basicamente circular, é nitidamente evidente que ele pode assumir outros formatos, tal como um formato ovóide ou elipsóide. Também é nitidamente evidente que outros tipos de dispositivos de recepção de fixação podem ser utilizados. Por exemplo, o formato da ranhura pode variar, ou um receptáculo do tipo encaixe rápido, baioneta ou osso de cachorro pode ser proporcionado para fixar o núcleo na posição. Os versados na técnica podem proporcionar métodos de travamento adicionais, incluindo a adição de uma ou mais partes que proporcionem uma fixação para o núcleo.

[0102] Para correção de deformidade, o núcleo pode assumir a forma de um corpo curvado truncado como apresentado na Figura 4. Para esta modalidade, o núcleo 50 possui uma superfície superior 52 que termina na parte de cima plana basicamente achatada 54. Uma fenda 56 ou uma ranhura ou abertura de outro formato adequado pode ser formado na superfície superior 52 para receber uma fixação formada na placa terminal. Tipicamente, a superfície inferior 58 é o inverso da superfície superior. Entretanto, em vez de ser truncada com uma superfície plana como apresentado na Figura 4, a superfície de baixo poderia ser de formato assimetricamente esférico ou ovóide.

[0103] De forma alternativa, o núcleo pode ser circular, ovóide ou em forma de ovo possuindo um eixo vertical máximo não central conforme apresentado na Fig. 5. Em outra modalidade, o núcleo poderia ser basicamente circular ou assimetricamente esférico.

[0104] A Figura 5 ilustra um núcleo artificial 60 onde a superfície superior 62 é uma superfície convexa assimétrica. Novamente, tanto a superfície de cima como a de baixo, ou ambas, podem ser assimétricas.

[0105] Para fins de ilustração, os núcleos nas figuras foram apresentados adaptados para correção lordótica. É nitidamente evidente que o núcleo pode possuir uma altura máxima assimétrica na parte frontal (anterior), na parte trasei-

ra (posterior) ou no lado (lateral). O núcleo assimétrico da presente invenção pode ser utilizado para corrigir vários tipos de desalinhamento espinhal, incluindo deformidade sagital e coronal.

[0106] O novo núcleo corretivo da presente invenção pode ser proporcionado separadamente ou pode ser proporcionado em combinação com uma placa terminal superior, uma placa terminal inferior ou com ambas as placas terminais superior e inferior.

[0107] As Figuras 6 a 8 ilustram uma placa terminal artificial ilustrativa 70 que pode ser utilizada junto com o núcleo para proporcionar uma nova unidade de disco artificial. Uma placa terminal artificial de acordo com a presente invenção compreende uma superfície interna com uma superfície de suporte côncava para receber a superfície côncava de um disco artificial. A superfície externa, ou de contato ósseo, é basicamente plana.

[0108] Para acomodar algumas placas terminais previamente conhecidas, era necessário gastar uma quantidade significativa de tempo cirúrgico para preparar as vértebras para o formato apropriado para acomodar a placa terminal artificial. A Figura 6 apresenta uma placa terminal 70 com uma superfície externa plana 72 que permite à placa terminal deslizar na superfície da vértebra. Uma ou mais quilhas unidirecionais 76 são formadas na superfície externa 72 para proporcionar fixação imediata. As quilhas podem ser colocadas de forma centralizada ou de forma parasagital. A fixação pode ser aperfeiçoada por incorporar na superfície externa 72 um revestimento adequado 74, tal como titânio poroso, fosfato de cálcio ou semelhante, para promover o crescimento ósseo interno para estabilidade a longo prazo.

[0109] Um membro de batente 78 pode ser proporcionado na borda anterior 80 da placa terminal. O membro de batente impede que a prótese se migre posteriormente e possivelmente se choque com a medula espinhal. Uma parede basicamente semicircular 82 une a superfície externa da placa terminal à super-

fície interna. A espessura da 82 pode variar com a espessura aumentada anterior, posterior ou parasagitalmente, como discutido adicionalmente abaixo. A superfície interna 84 é apresentada em maiores detalhes na Figura 7.

[0110] A superfície interna 84 da placa terminal se articula com o núcleo. Na modalidade apresentada na Figura 7, esta superfície interna possui uma região côncava 86, a qual recebe o núcleo. Uma fixação 88 é proporcionada no centro da região côncava 86 para posicionar o núcleo e impedi-lo de migrar. A fixação 88 pode ser de formato geralmente retangular com bordas arredondadas, como apresentado, evitando o desgaste prematuro e o corte para dentro do núcleo. A Figura 8 ilustra uma vista frontal da placa terminal apresentando a superfície externa 72 possuindo duas quilhas parasagitais 76 e a superfície interna 84 possuindo uma região côncava 86 e uma fixação central 88.

[0111] As Figuras 9 a 12 ilustram um núcleo e as placas terminais descritas acima montados em um implante TDR. As Figuras 9 e 10 ilustram o uso de um núcleo 96 com um formato de cilindro truncado e uma parte achatada 97 no lado superior do núcleo como descrito acima, junto com as Figuras 1A a 1C, e as Figuras 11 a 12 ilustram o mesmo projeto com um núcleo 96 possuindo um formato ovóide como apresentado nas Figuras 2A a 2C. Nestas figuras, uma prótese de disco espinhal completa 90 compreendendo uma placa terminal superior 92, uma placa terminal inferior 94 e um núcleo de disco artificial 96 são proporcionados. As placas terminais e o núcleo podem ser proporcionados com tamanhos diferentes para acomodar diferenças anatômicas. As placas terminais e os vários núcleos podem ser proporcionados em um kit para o cirurgião de modo que os componentes de tamanho apropriado possam ser selecionados e utilizados quando o tamanho final for determinado. As placas terminais podem ser fabricadas de titânio ou liga de titânio, cromo-cobalto-molibdênio (CoCrMo), cobalto 28 cromo molibdênio, cobalto-cromo, cerâmica ou outro material adequado para implantes protéticos espinhais.

[0112] As placas terminais possuem duas superfícies distintas. A superfície externa 98 é a superfície que entra em contato com a placa terminal vertebral. A superfície externa é basicamente plana, o que a permite de entrar em contato facilmente com a superfície da placa terminal vertebral natural. A superfície plana pode ser porosa e pode incorporar um tratamento adequado, tal como titânio poroso, fosfato de cálcio ou outros tipos de tratamentos conhecidos tais como revestimentos, pulverizações de plasma e alterações estruturais na superfície que promovam o crescimento ósseo interno ou crescimento ósseo para estabilidade a longo prazo. Pelo menos uma quilha parasagital 100 é formada na superfície externa de cada placa terminal para proporcionar fixação imediata.

[0113] Como apresentado nas Figs. 9 a 12, três quilhas parasagitais 100 são alinhadas uma à outra e localizadas ao longo de ambos os lados da superfície externa das placas terminais. De forma alternativa, como apresentado na Figura 9A, um projeto de placa terminal similar com uma placa terminal superior 92 e uma placa terminal inferior 94 possui uma configuração de quilha de deslocamento com um par de quilhas parasagitais alinhadas 100A formado na superfície externa da placa terminal superior e uma fileira de quilhas alinhadas 100B localizadas de forma centralizada formadas na superfície externa da placa terminal inferior 94. Acredita-se que esta última disposição seja vantajosa já que, com as quilhas superior e inferior sendo deslocadas uma da outra, as placas terminais teriam maior estabilidade e resultariam em menos tensão sobre uma vértebra onde vários implantes são utilizados.

[0114] Referindo-se novamente às figuras 9 a 12, a superfície interna 102 de cada uma das placas terminais possui uma região côncava 103 ou superfície de suporte que se articula com o núcleo. Uma protuberância de fixação 104 se projeta para fora a partir da região côncava, o que proporciona uma fixação para o núcleo e restringe a translação posterior. Ambas as placas terminais superior e inferior possuem flanges 106 para impedir que as placas terminais se migrem

para dentro do canal espinhal. As placas terminais podem possuem orifícios 107 para permitir que as placas terminais sejam conectadas às vértebras adjacentes tanto através de parafusos metálicos como bioabsorvíveis (não apresentados) que podem ser inseridos através dos orifícios 107. As Figuras 9 e 11 ilustram vistas frontais da prótese e as Figuras 10 e 12 ilustram vistas laterais.

[0115] Em outro aspecto da invenção, como apresentado nas Figuras 13A-13B e 14A-14C, a deformidade espinhal pode ser solucionada por proporcionar uma prótese de disco espinhal artificial, onde a correção é proporcionada nas placas terminais. As placas terminais corretivas podem ser proporcionadas separadamente, em combinação com um núcleo artificial simétrico que possui superfície achatadas como descrito acima ou tanto na parte de cima como na parte de baixo do núcleo, como apresentado nas Figuras 13A-13B, ou em combinação com um núcleo assimétrico que possui superfícies achatadas, como descrito acima, tanto na parte de cima como na parte de baixo do núcleo, como apresentado nas Figuras 14A a 14C.

[0116] As placas terminais de correção são apresentadas nas Figuras 13A-13B e 14A a 14C. O grau de correção pode ser obtido por alterar o lado interno (de contato com o núcleo) da placa terminal ou o lado externo (de contato vertebral) da placa terminal. Como apresentado nas Figuras 13A a 13B, a placa terminal 110 compreende uma superfície externa (de contato com o osso) 112, uma superfície interna 114 e uma parede do perímetro 116 conectando as superfícies externa e interna. A altura da parede do perímetro 116 pode variar de acordo com o grau e tipo de correção necessário. Por exemplo, a Figura 13B ilustra uma placa terminal adaptada para um grau de correção maior do que a placa terminal da Figura 13A. O posicionamento da altura variável pode ser ajustado para tratar diversos distúrbios, tal como lordose, cifose ou escoliose. A superfície interna pode ser sua forma projetada para receber o núcleo e a altura da placa terminal pode ser ajustada de acordo com o grau de correção necessário.

[0117] De forma alternativa, como apresentado nas Figuras 14A a 14C, a superfície externa 120 e a superfície interna 122 podem ser basicamente planas e a altura é ajustada à medida que as superfícies externa e interna se tornam cada vez menos paralelas como resultado da variação da altura da parede do perímetro 124. As Figuras 14A a 14C ilustram graus de correção crescentes, respectivamente. Uma vantagem de possuir uma superfície externa basicamente plana, ou de contato vertebral, é que o dispositivo se torna mais fácil de inserir e requer menos tempo de operação para preparar a superfície vertebral quando comparado com os tradicionais dispositivos de disco artificial.

[0118] As Figuras 15, 16A e 16B ilustram outra modalidade da invenção, a qual proporciona todas as direções de movimento, flexão/extensão, curvatura lateral e rotação ao redor do eixo simétrico. Neste projeto, o núcleo 130 é formado em duas seções 130A e 130B. Uma coluna 132 é formada na superfície interna de uma seção 130A e se encaixa em uma abertura 134 que é formada na superfície interna da outra seção 130B para proporcionar movimento de rotação entre as duas seções 130A e 130B. A coluna 132 e a abertura 134 podem ser formadas em qualquer seção do núcleo 130. A coluna e a abertura podem ser de qualquer tamanho adequado e podem ser perpendiculares às superfícies opostas das seções de núcleo 130A e 130B, ou ser inclinadas em um ângulo de desvio horizontal para orientar o eixo de rotação axial com o eixo anatomicamente correto e proporcionar uma correção de deformidade.

[0119] Nesta configuração, as superfícies de contato entre o núcleo 130 e as placas terminais 136 e 138 são projetadas para possuir os mesmos contornos assimétricos correspondentes no ângulo preferido entre as mesmas, como apresentado na Figura 15. Devido ao fato de somente haver movimento relativo entre o núcleo e as placas terminais nas direções anterior/posterior e medial/lateral, um maior contato de superfície entre o núcleo e as respectivas placas terminais é possível de modo a transmitir as rotações das placas terminais para o núcleo

de modo que as duas metades 130A e 130B do núcleo 130 girem em relação uma à outra, em vez de ter as placas terminais 136 e 138 girando na superfície externa do núcleo 130.

[0120] As Figuras 17 e 18 apresentam outra modalidade da invenção onde em vez de formar o núcleo 130 de um único material, ele pode ser formado pelas seções superior e inferior 130A e 130B, com uma seção intermediária 140 que é plana ou cuneiforme como apresentado na Figura 7 fixa junto às seções superior e superior e inferior. A seção intermediária 140 pode proporcionar o núcleo com o grau de correção apropriado, conforme apresentado na Figura 18, em vez de proporcionar placas terminais cuneiformes como discutido anteriormente. Em uma modalidade relacionada da invenção, o núcleo 130 é basicamente cortado ao meio e possui uma superfície inferior plana. Isto pode ser aplicado à modalidade vista nas Figuras 17 e 18, onde a seção 130B é removida, deixando a superfície interior da seção intermediária 140 se articulando com a placa terminal inferior. Por variar a configuração da seção intermediária 140, pode-se obter a correção de deformidade.

[0121] As Figuras 19 e 20 apresentam outra modalidade da invenção onde o núcleo 130 é basicamente cortado ao meio e possui uma superfície inferior plana. Este formato pode ser utilizado para resistir à expulsão de um núcleo com um formato ovóide / assimétrico, o que poderia ocorrer quando o formato ovóide do núcleo fizesse com que as placas terminais se inclinassem em relação uma à outra para proporcionar correção. Como apresentado, a superfície de baixo do núcleo 130 é plana e é formada com uma abertura circular 134 que é projetada e posicionada para receber uma coluna 136 formada na superfície oposta da placa terminal inferior 138 para permitir o movimento de rotação relativo entre o núcleo 130 e a placa terminal 138. De forma alternativa, o núcleo poderia possuir a superfície plana e a abertura 134 em sua superfície superior ou de cima, em vez de ser na superfície inferior conforme apresentado. Nesta modalidade, o núcleo é

preferencialmente assimétrico conforme apresentado na Figura 19.

[0122] Uma modificação da configuração nas Figuras 19 e 20 é apresentada nas Figuras 21 a 24, onde o núcleo 130 é posicionado em uma fenda ou canal 142 formado na superfície superior da placa terminal inferior 138. Conforme apresentado na Figura 21, a superfície inferior da placa terminal superior 136 é contornada para corresponder ao núcleo. De forma alternativa, como apresentado na Figura 24, a superfície inferior da placa terminal 136 pode ser plana e se engatar a uma superfície superior achatada 144 do núcleo 130.

[0123] O canal pode ser maior que o núcleo em ambas as direções anterior/posterior e medial/lateral para permitir uma quantidade de translação determinada nessas direções, conforme apresentado pelas setas A e B na Figura 22. O canal pode ser aberto no terminal posterior ou anterior para permitir que o núcleo seja inserido de forma simples por deslizá-lo para o canal, conforme apresentado pela seta A na Figura 21. Dessa forma, o núcleo pode ser inserido sem dispersão indevida das vértebras adjacentes. O núcleo pode ser impedido de se mover para fora do canal por proporcionar um batente 144 de qualquer tamanho e formato adequado. A Figura 23 é uma vista esquemática do núcleo 130 que está inserido no canal na Figura 21.

[0124] Outra modalidade da invenção é apresentada nas Figuras 25 a 31, onde o núcleo 130 é alongado, com uma seção achatada 150 que é um cilindro parcial com seções curvadas 152 e 154 em ambos os lados da seção achatada. Acredita-se que este projeto, associado com uma superfície cilíndrica 156 no interior da placa terminal superior 136, apresentada na Figura 29, irá proporcionar melhores características de desgaste porque ele terá contato de superfície durante a curvatura medial/lateral e o contato linear durante a flexão/extensão.

[0125] O formato alongado do núcleo 130 é ilustrado nas Figuras 25 e 26, as quais ilustram que o núcleo possui uma seção transversal redonda com raio medial-lateral constante a partir do anterior até o posterior (A-P), com a seção

plana 150 no centro sendo orientada para proporcionar um ângulo de correção conforme descrito acima para as partes achatadas ou nas outras modalidades do núcleo. A superfície interna 156 da placa terminal superior 136 possui um formato cilíndrico com o mesmo raio constante que o do núcleo na direção anterior/posterior.

[0126] Na posição neutra, a superfície cilíndrica 156 se associa à seção achatada 150 do núcleo 130 e se situa em um ângulo que proporciona uma correção de deformidade conforme apresentado na Figura 31. Nesta parte, há contato de superfície entre a placa terminal 136 e o núcleo 130. Durante a curvatura medial/lateral, também há contato de superfície entre a placa terminal e o núcleo. Durante a flexão/extensão, com ou sem curvatura lateral, há contato linear entre a placa terminal e o núcleo. Esta configuração do núcleo e da placa terminal será terá contato linear ou de superfície, assim reduzindo o potencial de desgaste do ponto de contato em alguns dos projetos anteriores.

[0127] O formato alongado do núcleo 130 permite que a placa terminal 138 possua um canal 157 no formato de uma “gravata borboleta” conforme apresentado nas Figuras 27 e 28. Este formato possibilita rotação axial com batentes além dos limites de movimento normal. O formato é superdimensionado em relação ao núcleo 130 em uma quantidade apropriada para permitir translação anterior/posterior e medial/lateral limitada. Adicionalmente, a superfície de baixo do canal 157 pode ser arredondada para cima nos lados medial/lateral na Figura 30 (não apresentado), de modo que à medida que o núcleo 130 gira, ele seja “movido para cima por ação de came”, causando uma dispersão do dispositivo que força a separação dos corpos vertebrais e carrega os tecidos entre os mesmos, resultando em uma parada gradual para o movimento. A translação do núcleo 130 dentro do canal 157 tenderá a preservar o eixo de rotação instantâneo móvel do disco natural.

[0128] As Figuras 32 e 33 apresentam outra modalidade da invenção, a

qual utiliza uma articulação universal formada de um par de cilindros 160 e 162 que giram em relação um ao outro ao redor de uma coluna central 164 que se projeta a partir de um dos cilindros 162 e se engata em uma abertura 166 no outro cilindro 160. Os cilindros 160 e 162 são orientados de forma perpendicular um ao outro e se engatam às superfícies cilíndricas 168 e 170, respectivamente, nas placas terminais adjacentes 136 e 138. Este projeto possibilita três eixos de rotação anatômicos. Devido à independência de cada eixo de rotação, qualquer correção proporcionada pelo formato do núcleo que é formado pelos dois cilindros irá resultar em rotação para compensar a correção e um retorno para a posição neutra não corrigida. De forma alternativa, os cilindros 160 e 162 podem ter seu formato projetado de forma similar ao do núcleo alongado 130 apresentado nas Figuras 25 a 27, ou outro formato adequado com uma superfície inferior plana.

[0129] Outra modalidade da invenção é apresentada nas Figuras 34 a 36, onde um anel resiliente 172 e uma coluna 174 que possui uma parte de cima arredondada 176 proporcionam movimento relativo entre as placas terminais e para o ângulo de correção desejado. O anel 172 é apresentado em detalhes na Figura 35. O anel 172 pode ser cuneiforme conforme apresentado de modo a proporcionar a quantidade de correção desejada, ou pode ser plano (não apresentado) se nenhuma correção for desejada. Uma projeção 180 pode ser formada na superfície superior da placa terminal inferior 138 para corresponder a uma abertura 182 no anel 172 de modo a impedir que o anel 172 se mova em relação à placa terminal inferior uma vez que o anel esteja na posição desejada.

[0130] A placa terminal superior 136 possui uma cavidade 178 que pode ser contornada para corresponder ao formato da parte de cima arredondada 176. O anel 172 é formado de modo que a placa terminal 136 se coloca sobre o anel 172 durante as extensões “normais” de movimento, ou durante atividades regulares. Entretanto, quando as extensões normais de movimento são excedidas, então o anel 172 irá se comprimir e a placa terminal superior 136 se engata à colu-

na 174 fazendo com que as vértebras adjacentes se dispersem e deste modo proporcionem um movimento de retenção gradual ou “retenção gradual obtida anatomicamente”. De forma alternativa, a coluna 174 poderia ser projetada para atuar como a parte de suporte de carga primária da articulação por colocá-la na cavidade 178. Nesse projeto, a força de correção de deformidade só é proporcionada por comprimir o anel 172. Esse projeto teria a vantagem de reduzir tensões materiais no anel elastômero e o arrastamento.

[0131] Como apresentado na Figura 37, em vez de proporcionar o anel 176, o mesmo resultado poderia ser obtido por proporcionar dois ou mais batentes 184A e 184B, formados de um material resiliente, entre as duas placas terminais. Os batentes 184A e 184B podem ser montados na superfície superior da placa terminal inferior 138. Um dos batentes 184A pode se projetar para cima com uma distância maior do que o outro batente 184B de modo a proporcionar a correção desejada.

[0132] Outra modalidade da invenção é apresentada nas Figuras 38 e 39, onde um núcleo 186 é proporcionado, o qual é formado de um material resiliente que é formado de modo que o núcleo proporcione rotação medial/lateral, mas requeira deformação do material durante a flexão e a extensão. Isto é realizado por proporcionar uma parte central 188 que é de formato esférico ou ovóide e partes terminais adjacentes “achatadas” 190A e 190B que são cilíndricas, que estendem as partes terminais achatadas ao redor da circunferência do núcleo em ambos os lados. A placa terminal superior possui uma cavidade (não apresentada) que possui um contorno que é de formato similar ao do núcleo 186. Um canal (não apresentado) similar ao que aparece nas Figuras 27 e 28 pode ser formado na placa terminal inferior 138.

[0133] Para movimento medial/lateral na direção das setas A-A, as placas terminais superior e inferior irão girar em relação uma à outra através do movimento de rotação da placa terminal superior no núcleo 186. Entretanto, a fle-

xão/extensão na direção das setas B-B somente ocorrerá através da deformação do núcleo 186. De forma alternativa, o núcleo 186 pode ser girado em 90º na placa terminal inferior 138 de modo que a placa terminal 136 gire no núcleo durante a flexão/extensão e o núcleo se deforme durante o movimento medial/lateral. A parte terminal 190A possui um diâmetro maior do que a parte terminal 190B para proporcionar a quantidade de correção desejada. Como apresentado, o núcleo teve seu formato projetado de modo que a resiliência do núcleo varie ao longo de sua extensão. Entretanto, o núcleo poderia ser formado de materiais possuindo graus variáveis de resiliência ao longo de sua extensão para obter os mesmos resultados.

[0134] As Figuras 40 a 43 ilustram outra modalidade da invenção onde as placas terminais 136 e 138 são proporcionadas com batentes fora da extensão normal de movimento, a qual também utiliza o conceito de “retenção gradual obtida anatomicamente” discutido anteriormente em ligação com as Figuras 34 e 35. Este tipo de batente pode ser adicionado a qualquer projeto que faça uso de placas terminais. Este aspecto da invenção se baseia na duplicação da maneira na qual o corpo humano se move e no projeto das superfícies cooperativas para imitar esses movimentos com a maior precisão possível. Como apresentado na Figura 40, a placa terminal 136 possui uma coluna 200 em usa superfície inferior, a qual se engata ao receptáculo 202 formado na superfície superior da placa terminal inferior 138. De preferência, um par de colunas e receptáculos é proporcionado nos lados opostos do núcleo 130.

[0135] Como apresentado nas Figuras 40 a 43, o receptáculo 202 possui uma fenda 204 no mesmo com uma superfície curvada 206 que é engatada pela extremidade inferior 208 da coluna 200. À medida que as placas terminais 136 e 138 se movem na direção anterior/posterior em relação uma à outra durante a extensão/flexão, a extremidade inferior 208 da coluna se coloca ao longo da superfície curvada 206. À medida que a coluna atinge os limites externos de per-

curso, a extremidade inferior 208 começará a subir a seção gradualmente curvada da superfície 208, o que causa dispersão entre as vértebras adjacentes, conforme ilustrado pela seta A na Figura 43, e carrega os tecidos entre as mesmas, resultando em uma parada gradual para o movimento.

[0136] Embora a presente invenção e suas vantagens tenham sido descritas em detalhes, deve ser entendido que várias modificações, substituições e alterações podem ser feitas neste documento sem se divergir do espírito e escopo da invenção como definido pelas reivindicações anexas. Além disso, o escopo do presente pedido não é pretendido para ser limitado às modalidades particulares do processo, máquina, fabricação, constituição da matéria, dispositivo, métodos e etapas descritos no relatório descritivo. Como um versado na técnica irá prontamente apreciar em vista da revelação da presente invenção, os processos, máquinas, fabricação, constituições da matéria, dispositivos, métodos ou etapas existentes no momento ou a serem desenvolvidos futuramente que realizam praticamente a mesma função ou obtêm praticamente o mesmo resultado das modalidades correspondentes descritas neste documento podem ser utilizados de acordo com a presente invenção. Por consequência, as reivindicações anexas são pretendidas para incluir, dentro de seu escopo, tais processos, máquinas, fabricação, constituições da matéria, dispositivos, métodos ou etapas.

REIVINDICAÇÕES

1. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186) para um disco artificial para substituir o disco natural de uma espinha humana e sendo adaptado para se encaixar entre, e se mover em relação às primeira e segunda placas terminais (136, 138) que são ligadas às vértebras adjacentes, o núcleo (40, 50, 96, 130, 186) compreendendo:

um corpo de núcleo (40, 50, 96, 130, 186) possui uma superfície de suporte superior (62) que compreende uma primeira porção curvada, a curvatura sendo curvada de forma convexa no plano sagital, uma primeira porção planar sendo formada na primeira porção convexa curvada,

o corpo de núcleo (40, 50, 96, 130, 186) possuindo uma superfície de suporte inferior (58), as superfícies de suporte superior e inferior (62, 58) configuradas para se engatar e serem articuladas em relação às primeira e segunda placas terminais (136, 138),

em que o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) é composto de um material não resiliente escolhido do grupo consistindo de: poliuretano, polímero, polietileno, polietileno de peso molecular ultra-alto, cerâmica, metal, liga de metal titânio, liga de titânio, molibdênio-cobalto-cromo, molibdênio cromo cobalto 28, cromo cobalto e aço inoxidável ,

CARACTERIZADO pelo fato de que:

o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) é assimétrico no plano sagital, o eixo de altura máxima (12) se desloca do eixo central geométrico do corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) e da primeira porção planar não paralela com uma segunda porção planar, em que as porções planares do corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) se mantem em um ângulo fixo de correção.

2. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que

o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) possuindo superfícies de supor-

te superior e inferior (62, 58) se engata à superfícies de suporte cooperativas formadas nas primeira e segunda placas terminais (136, 138), respectivamente, a superfície de suporte superior (62) em oposição a superfície de suporte inferior (58);

em que a primeira porção planar se engata e é rotacionalmente articulada em relação a uma superfície de suporte cooperativa na primeira placa terminal (136) para manter uma orientação de correção de pelo menos uma das placas terminais (136, 138) em relação ao núcleo (40, 50, 96, 130, 186).

3. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a superfície de suporte inferior é plana.

4. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) é assimétrico no plano sagital ao longo da linha média do corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186), em relação ao eixo centro geométrico que se estende verticalmente do núcleo (40, 50, 96, 130, 186).

5. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) possui um eixo horizontal e uma primeira porção planar é formada em um ângulo diferente do paralelo em relação ao eixo horizontal para manter a orientação de correção do disco artificial quando o núcleo (40, 50, 96, 130, 186) se engata às placas terminais (136, 138).

6. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ângulo é entre 3 e 6 graus.

7. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que uma segunda porção planar é formada na segunda porção curvada.

8. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) é

formado de um material polimérico.

9. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) é formado de um material resiliente.

10. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) compreende ainda uma parede circunferencial posicionada entre e separando a superfície de suporte superior (62) da superfície de suporte inferior (58).

11. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as primeira e segunda superfícies de suporte são separadas uma da outra por uma parede circunferencial.

12. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o eixo de altura máxima (12) é perpendicular à parede circunferencial.

13. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos uma das primeira e segunda porções planares é inclinada em relação à parede circunferencial para fornecer o ângulo de correção.

14. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o eixo de altura máxima (12) é deslocado em direção a uma terminação anterior do corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) para fornecer correção lordótica quando o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) é apropriadamente posicionado entre as primeira e segunda placas terminais (136, 138) fixadas à vertebra adjacente.

15. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por incluir ainda as primeira e segunda placas terminais (136, 138) adaptadas para serem fixadas a vertebra adjacente, o corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) sendo posicionado entre as placas terminais (136,

138) para formar o disco de substituição total.

16. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as superfícies de suporte superior e inferior (62, 58) estarem em lados opostos de uma parede circunferencial (26),

a superfície de suporte superior (62) possui uma primeira porção planar posicionada entre as primeira e segunda porções curvadas da superfície de suporte superior (62),

a superfície de suporte inferior (58) possui uma segunda porção planar posicionada entre as terceira e quartas porções curvadas da superfície de suporte inferior (58); e

em que o ângulo de correção permanece constante independente de qualquer carga compressiva no núcleo (40, 50, 96, 130, 186).

17. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira porção planar possui uma terminação anterior e uma terminação posterior, em que a altura da terminação anterior é maior que a altura da terminação posterior para fornecer uma correção lordótica.

18. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira porção planar possui uma terminação anterior e uma terminação posterior, em que a altura da terminação anterior é menor do que a altura da terminação posterior para fornecer uma correção cifótica.

19. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a segunda porção planar é não paralela com a primeira porção planar.

20. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ângulo de correção é escolhido de um grupo consistindo de 3 a 6 graus.

21. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que uma orientação de correção de pelo menos uma das placas terminais (136, 138) em relação ao núcleo (40, 50, 96, 130, 186) fornece uma correção lordótica.

22. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as porções planares do corpo do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) se mantem em um ângulo fixo de correção das primeira e segunda placas terminais (136, 138) em relação ao corpo de núcleo (40, 50, 96, 130, 186) independente da carga compressiva entre as primeira e segunda placas terminais (136, 138).

23. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ângulo de correção permanece constante independente de qualquer compressão do núcleo (40, 50, 96, 130, 186) entre as primeira e segunda placas terminais (136, 138).

24. Núcleo (40, 50, 96, 130, 186), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parede circunferencial (26) é localizada em um flange de projeção radial posicionado entre as superfícies de suporte superior e inferior (62, 58).

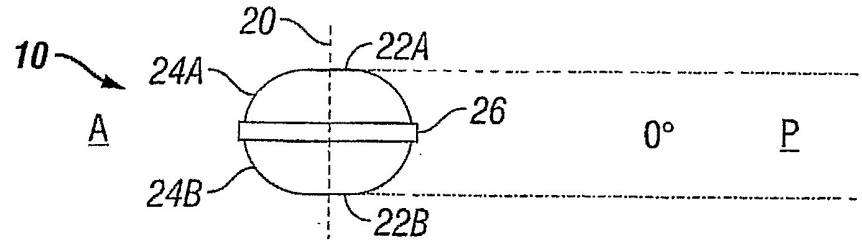


FIG. 1A

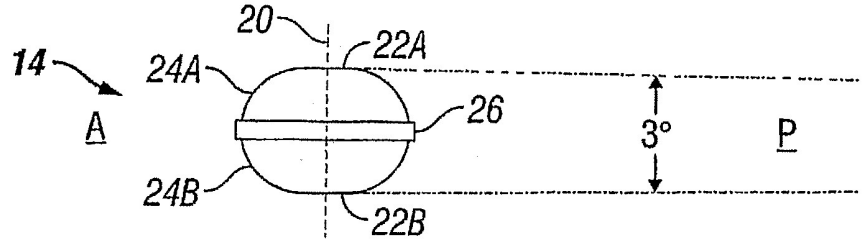


FIG. 1B

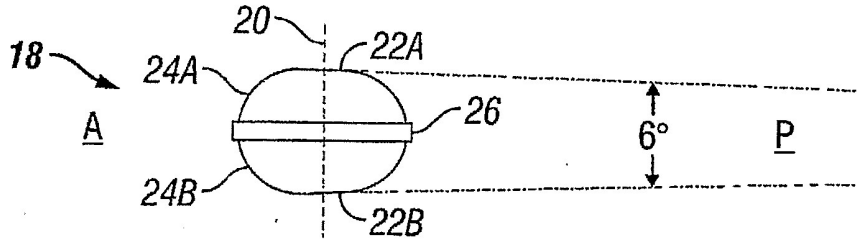


FIG. 1C

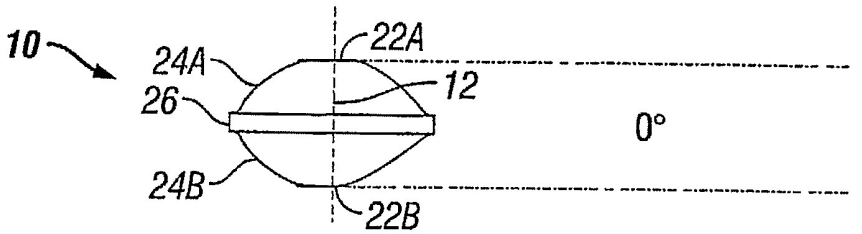


FIG. 2A

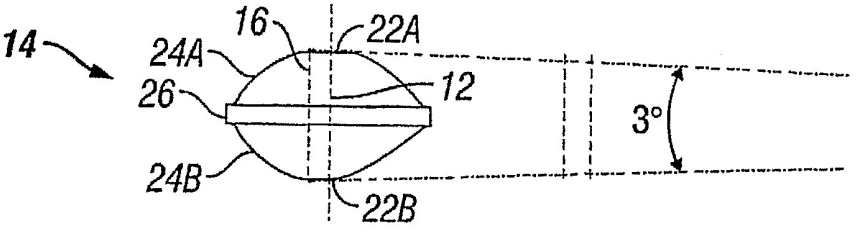


FIG. 2B

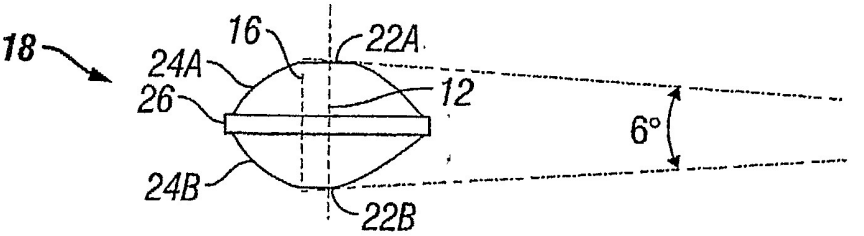


FIG. 2C

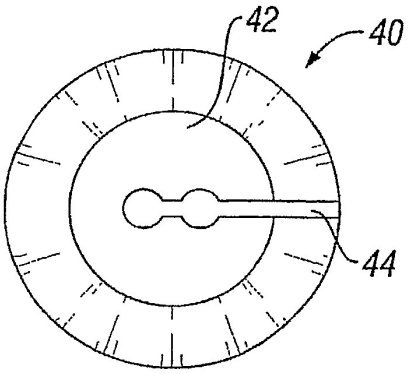


FIG. 3

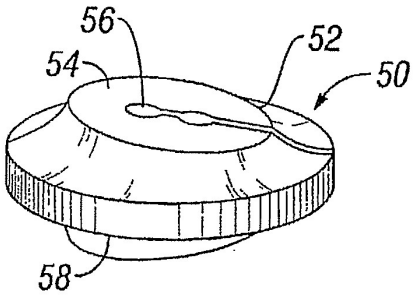


FIG. 4

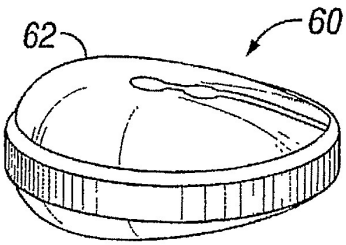


FIG. 5

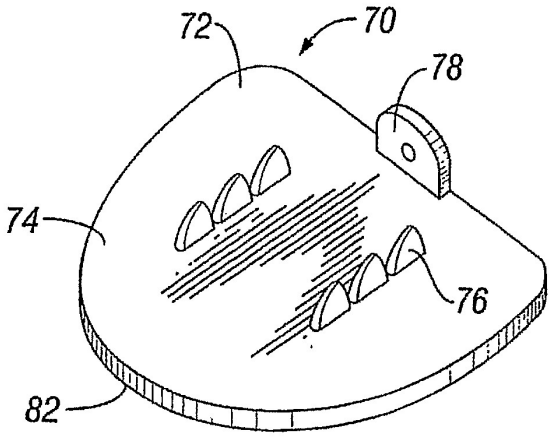


FIG. 6

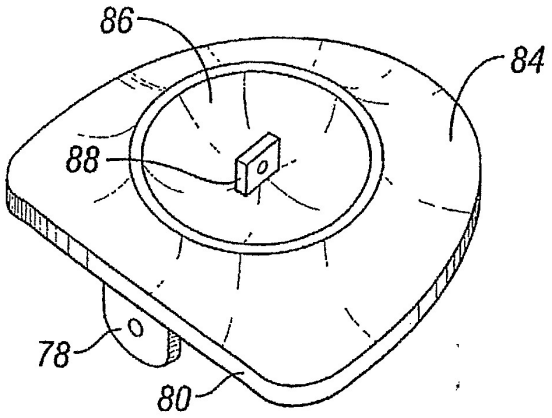


FIG. 7

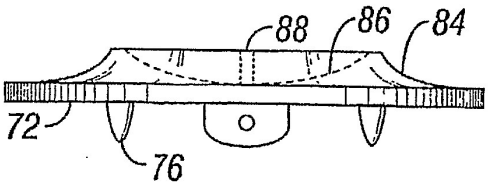


FIG. 8

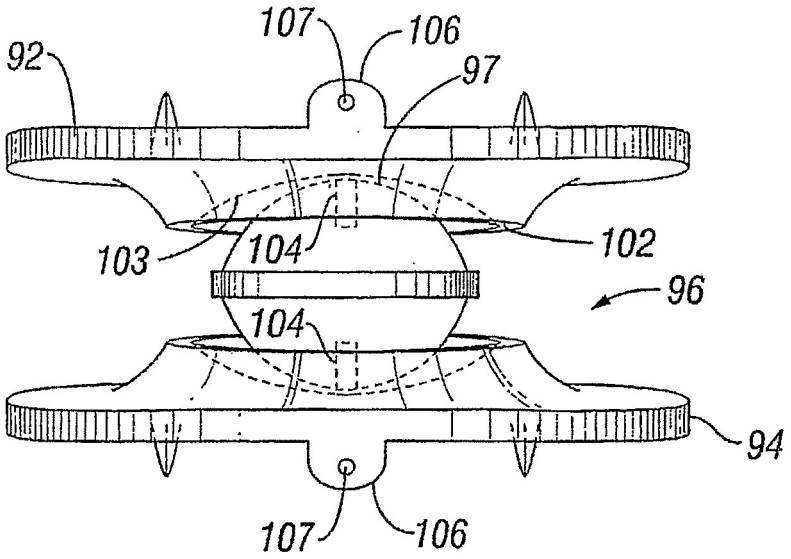


FIG. 9

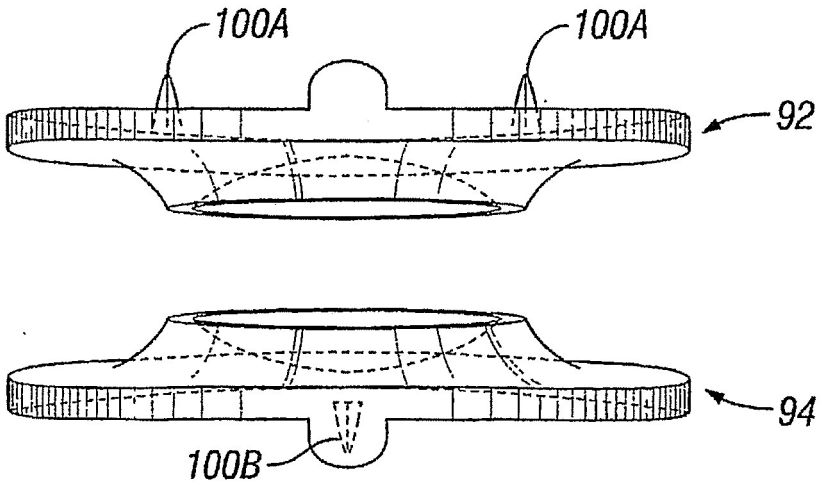


FIG. 9A

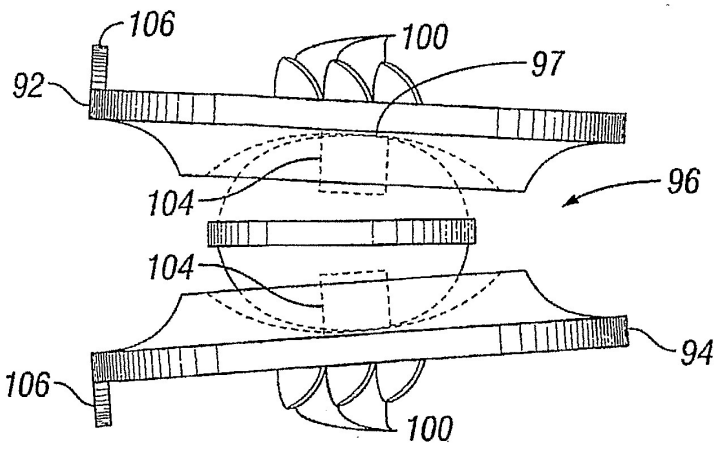


FIG. 10

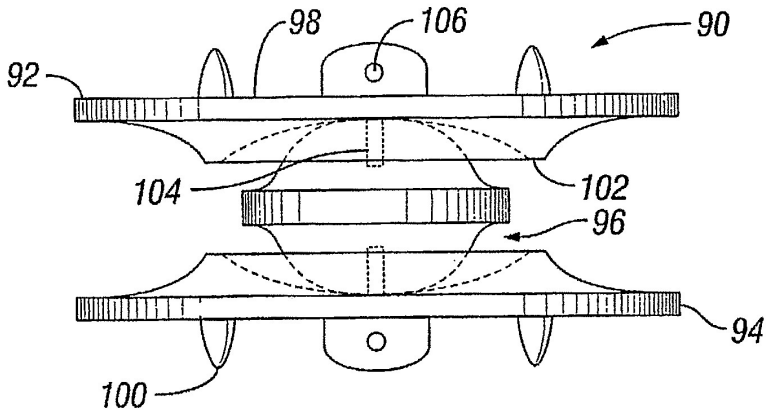


FIG. 11

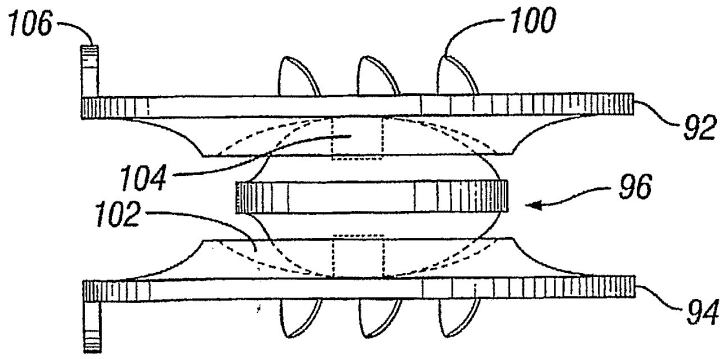


FIG. 12

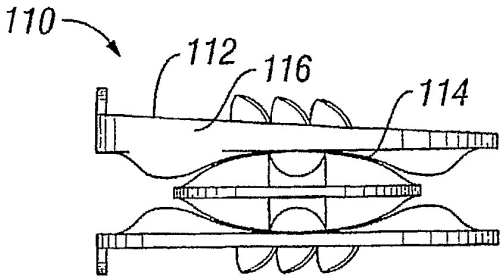


FIG. 13A

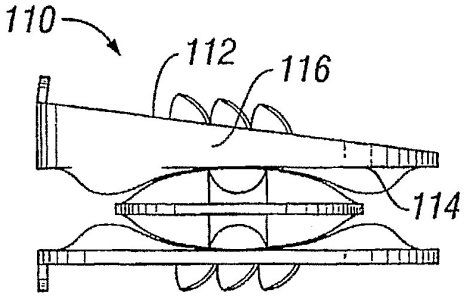


FIG. 13B

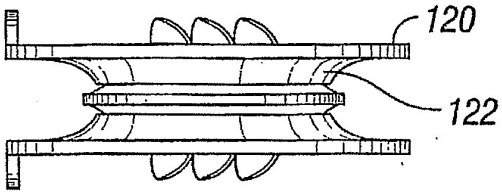


FIG. 14A

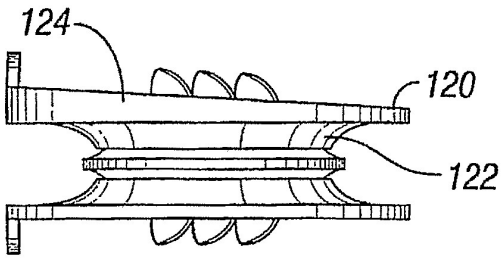


FIG. 14B

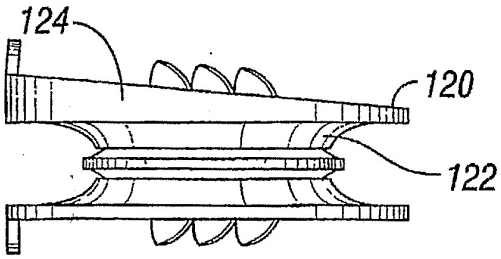


FIG. 14C

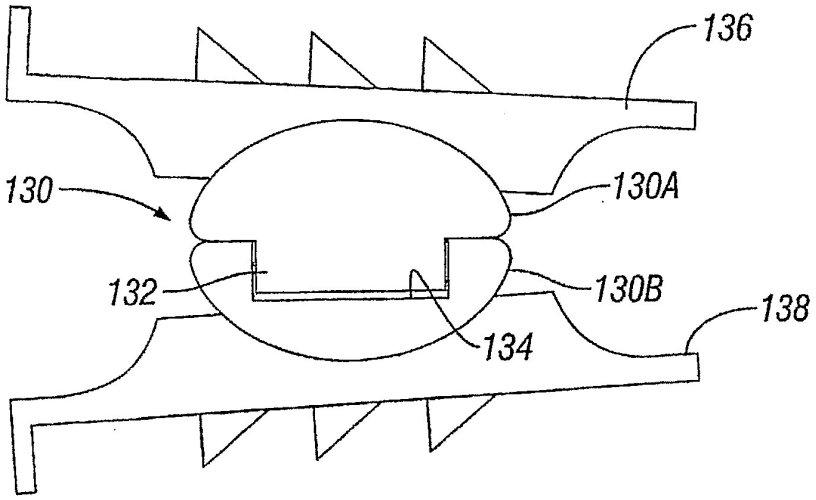


FIG. 15

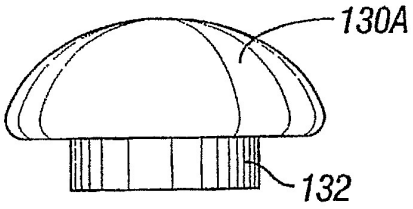


FIG. 16A

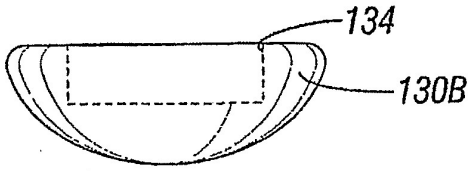


FIG. 16B

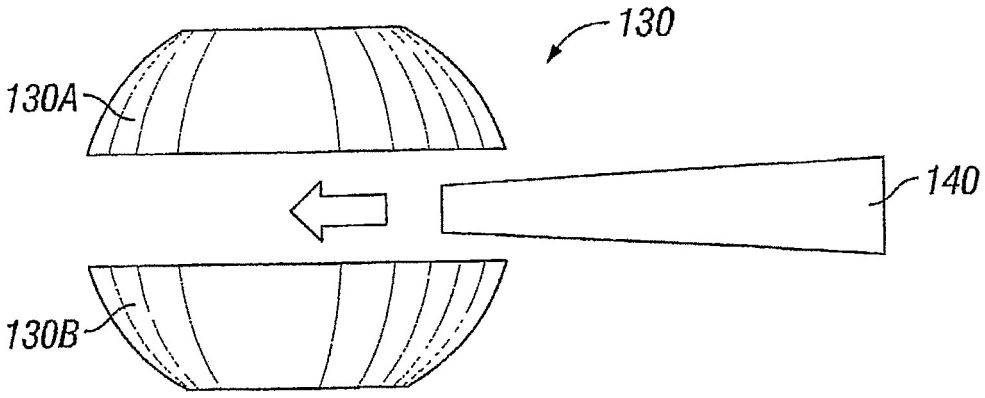


FIG. 17

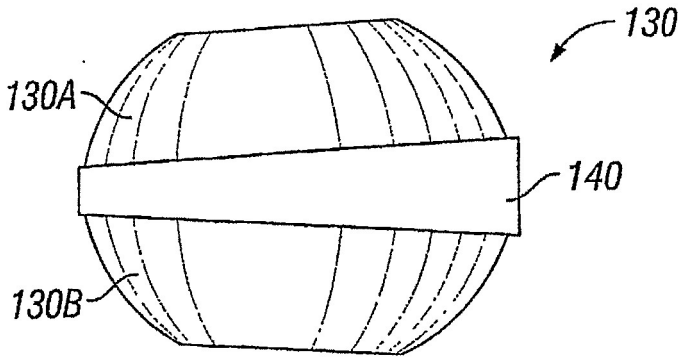


FIG. 18

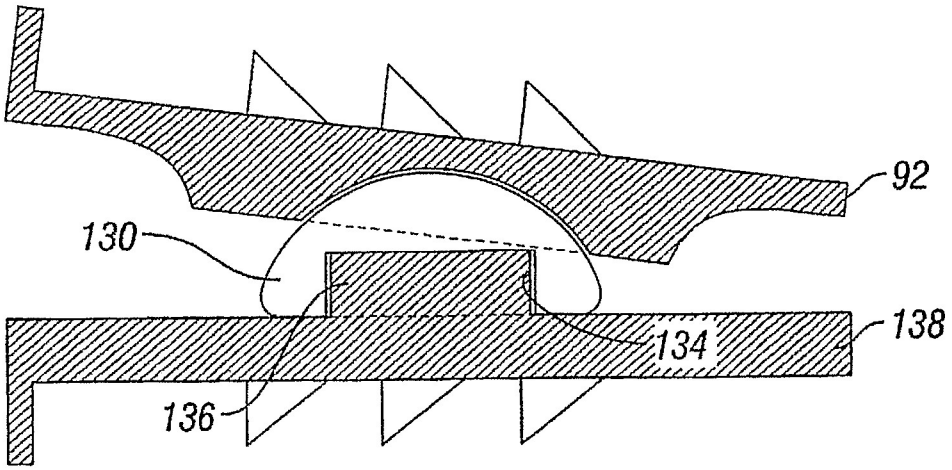


FIG.19

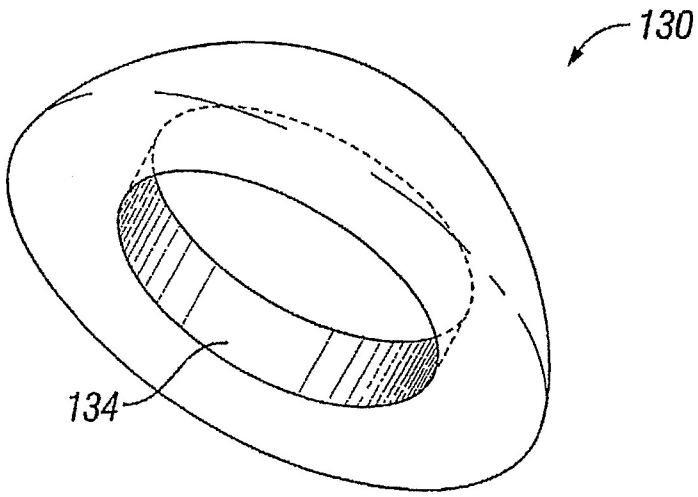


FIG. 20

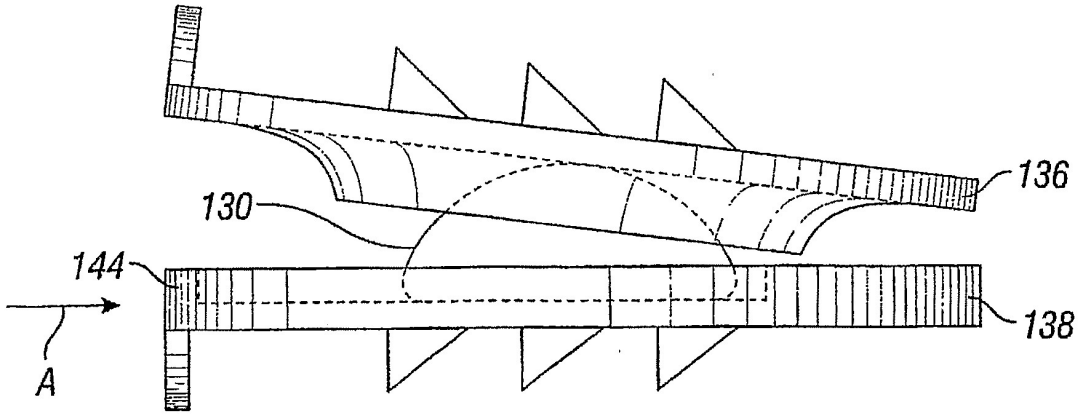


FIG. 21

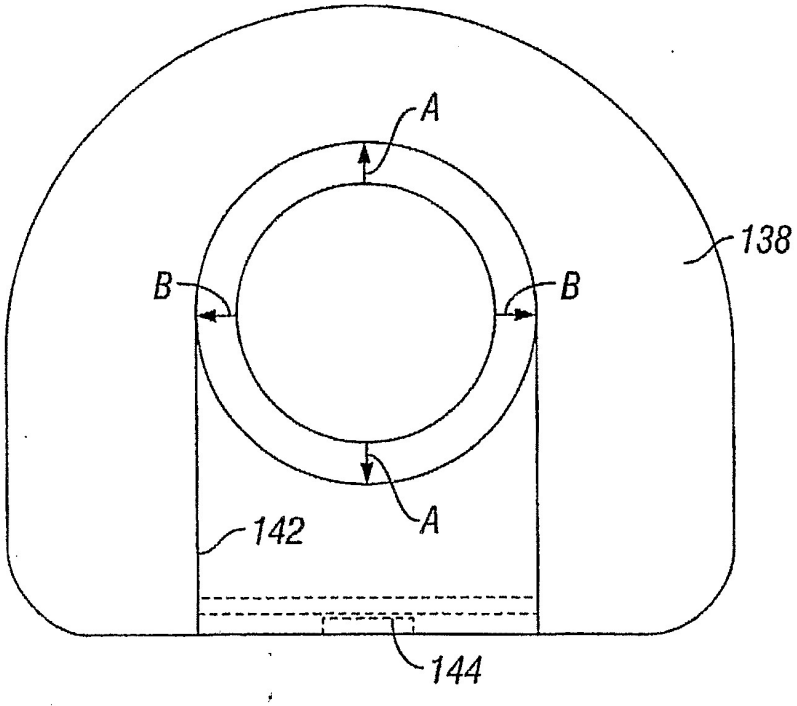


FIG. 22

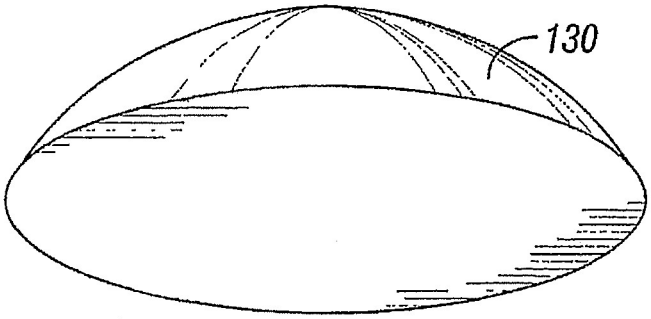


FIG. 23

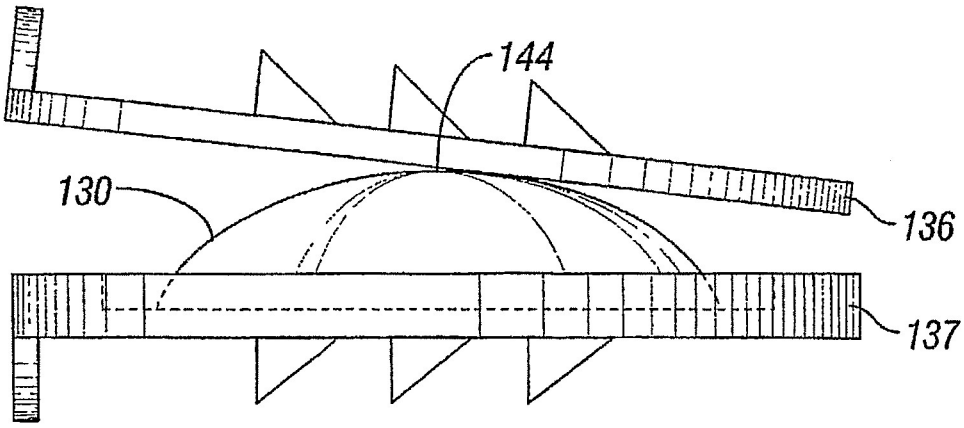


FIG. 24

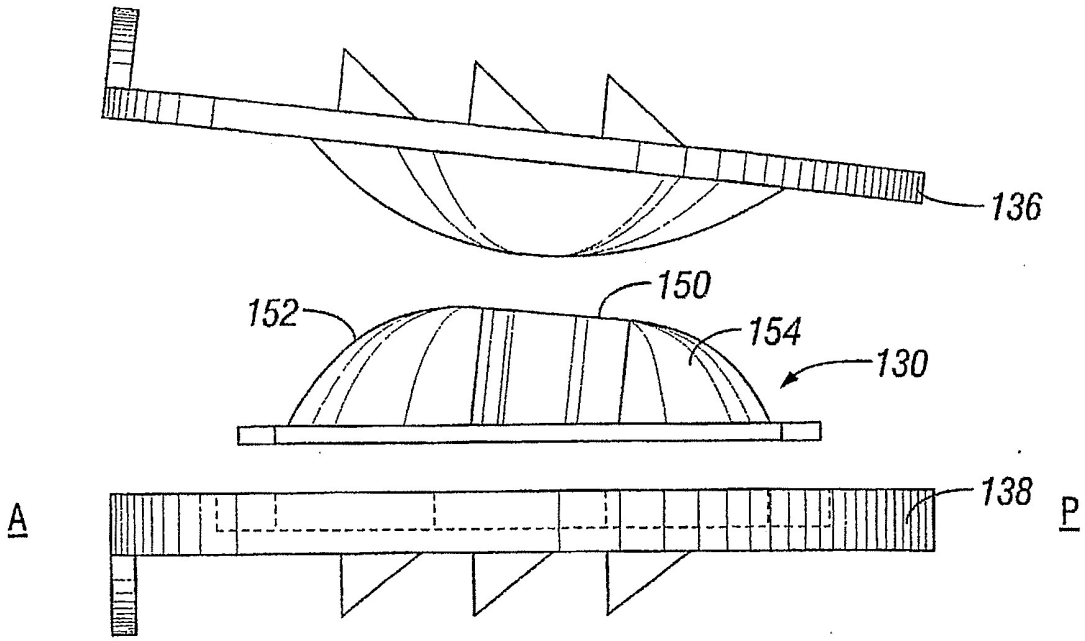


FIG. 25

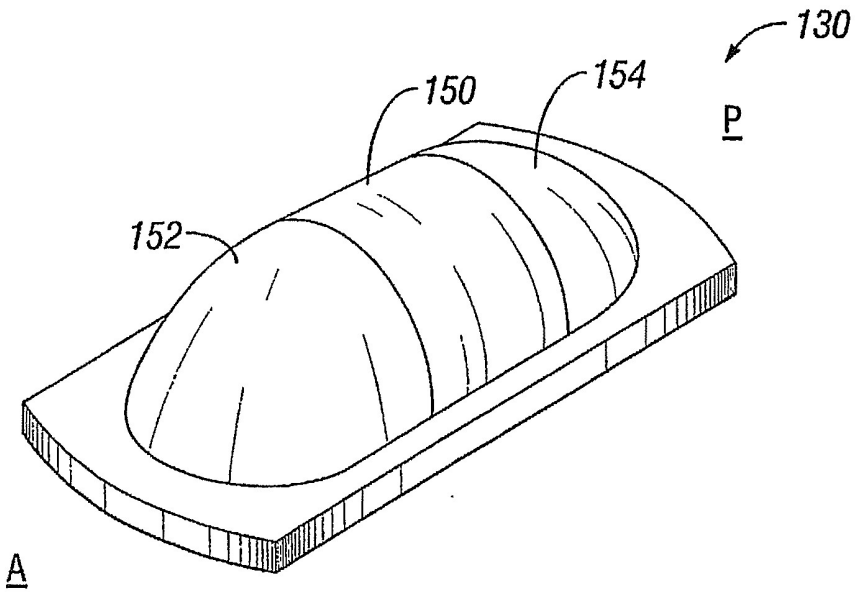


FIG. 26

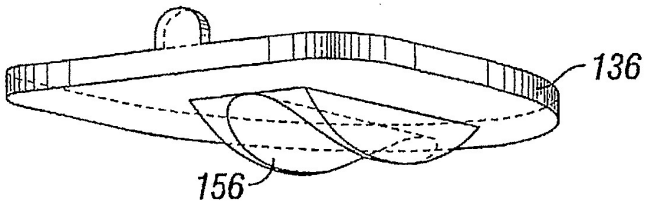


FIG. 29

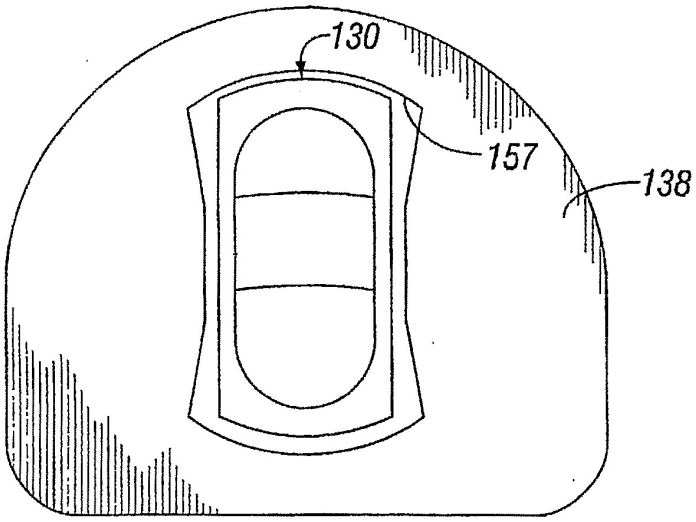


FIG. 28

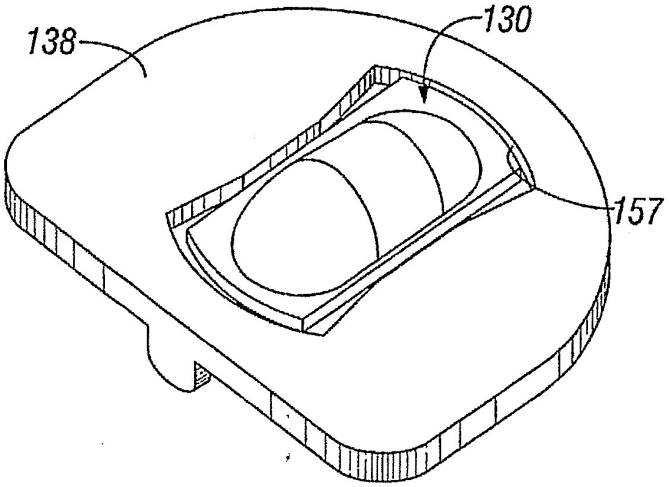


FIG. 27

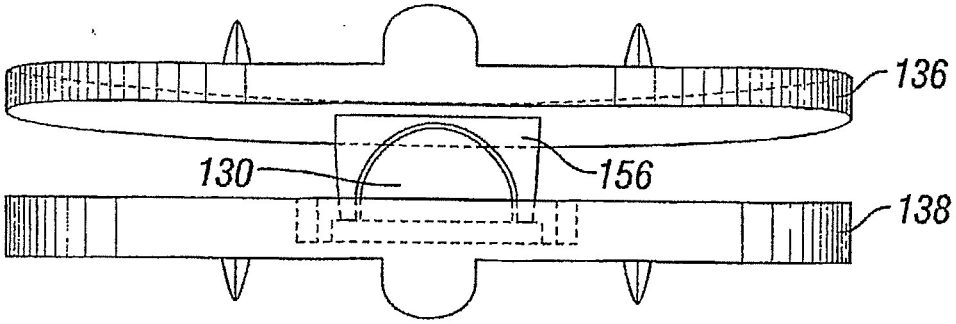


FIG. 30

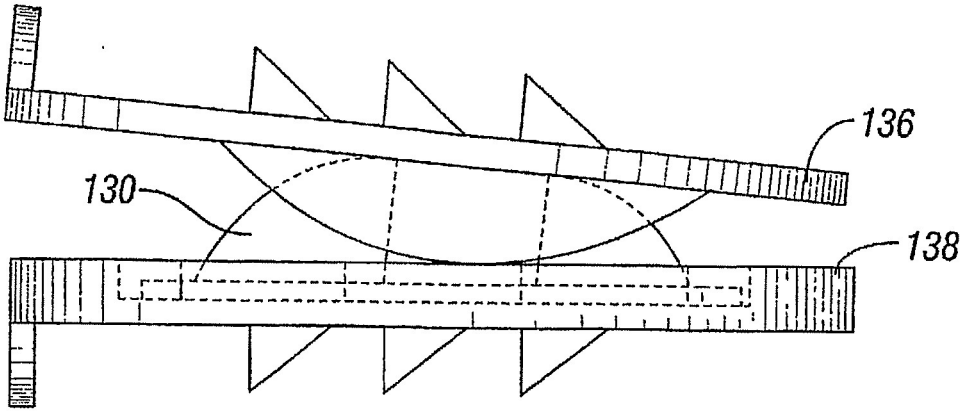


FIG. 31

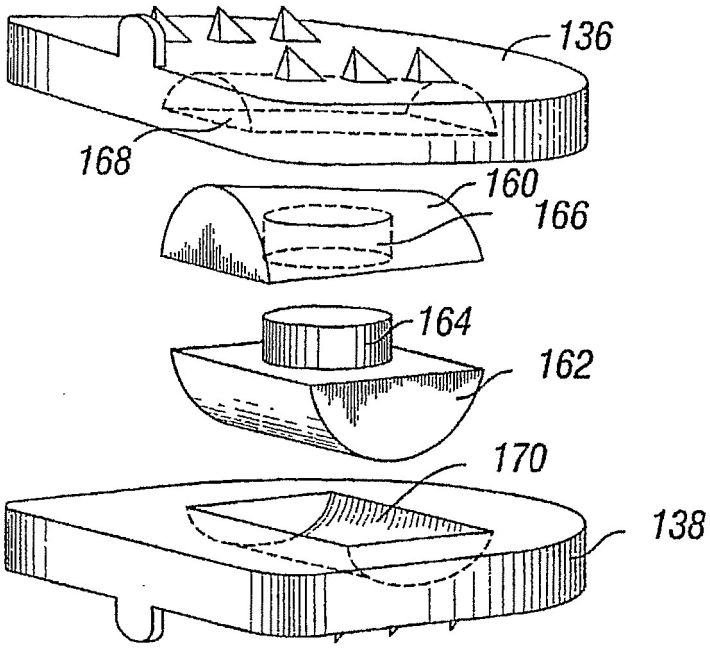


FIG. 32

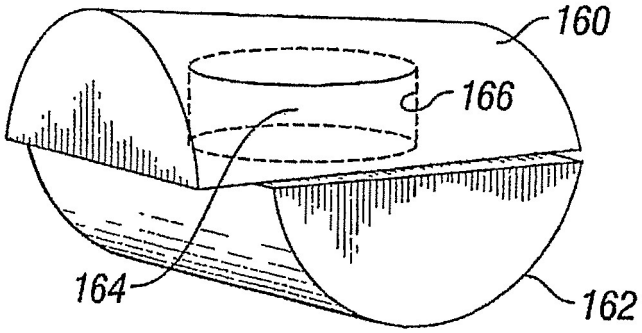


FIG. 33

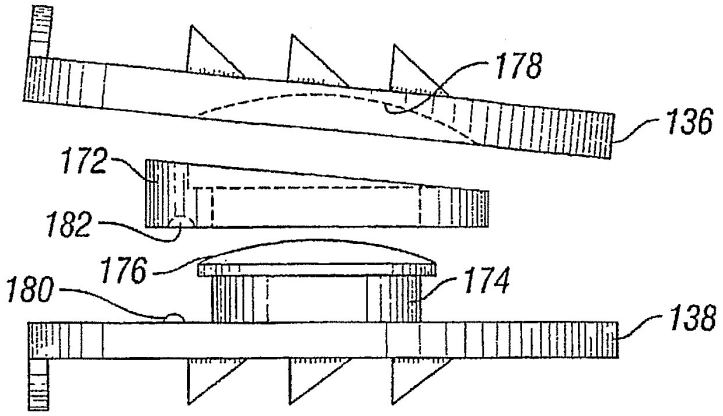


FIG. 34

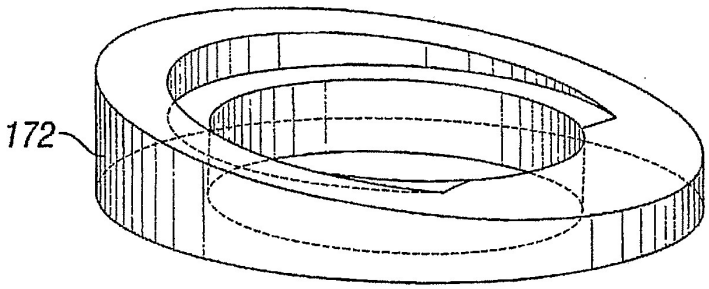


FIG. 35

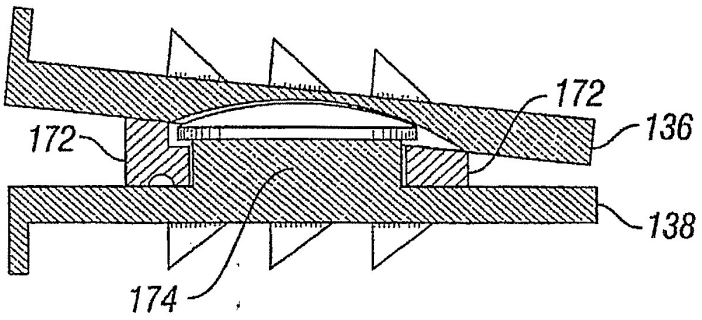


FIG. 36

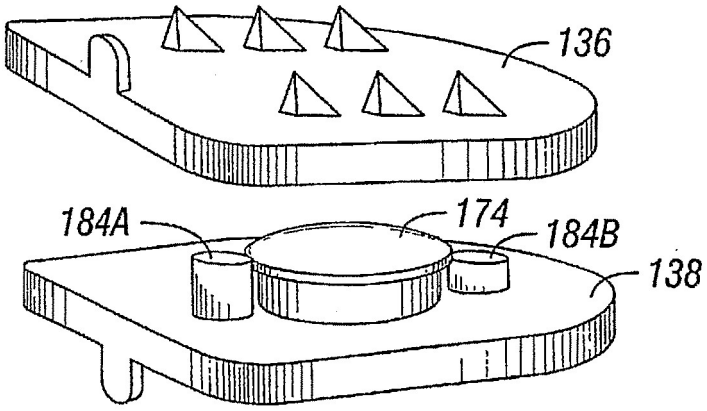


FIG. 37

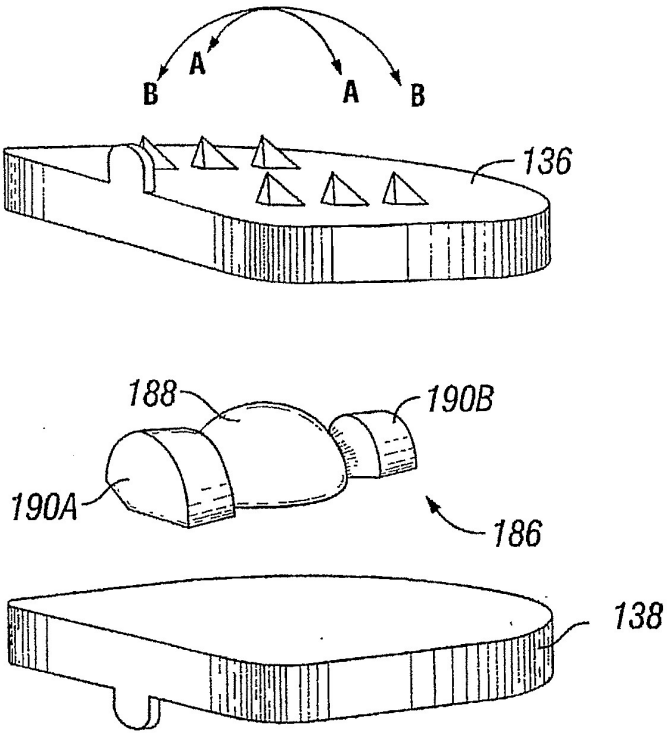


FIG. 38

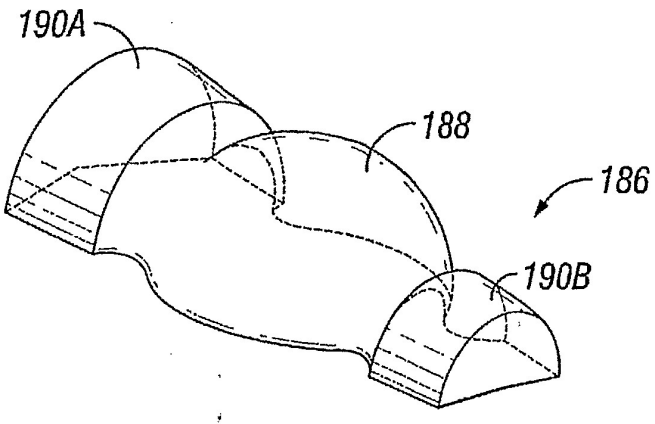


FIG. 39

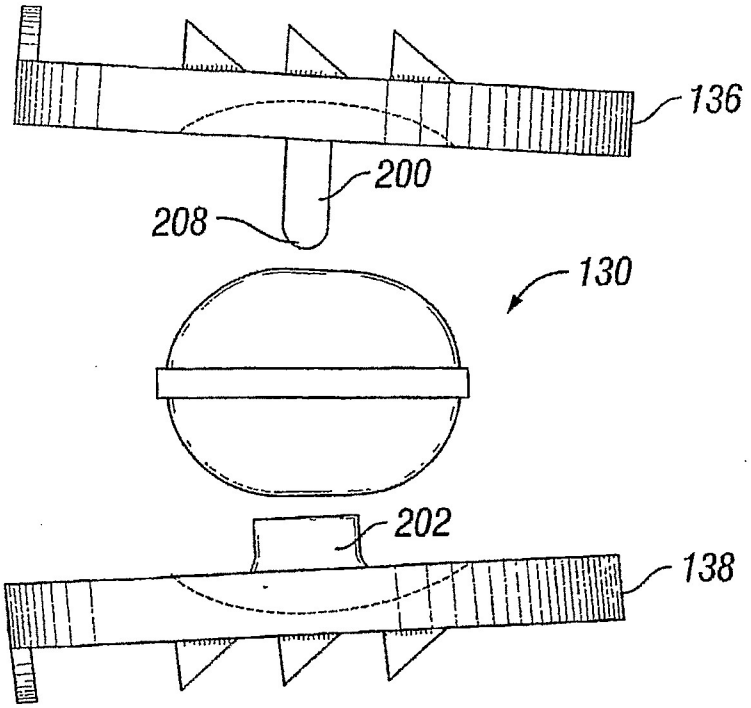


FIG. 40

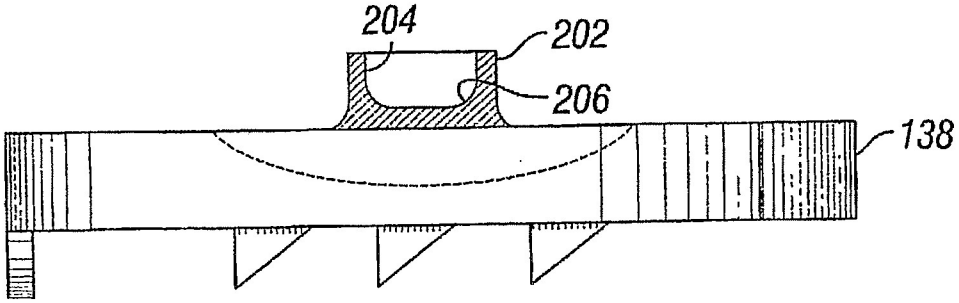


FIG. 41

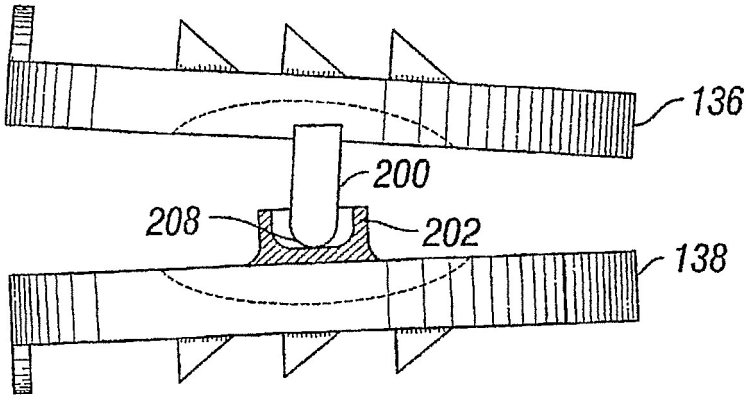


FIG. 42

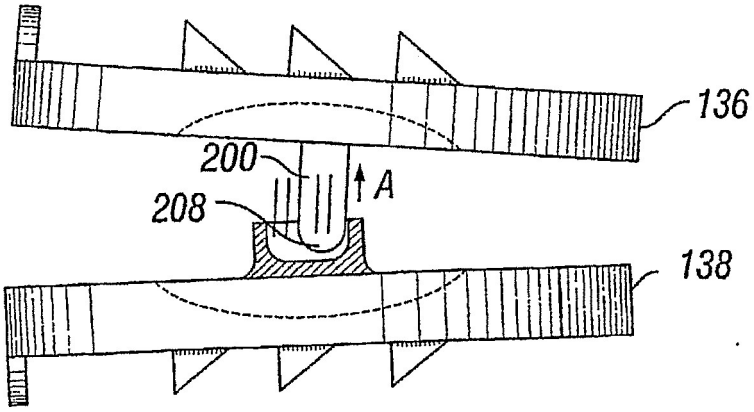


FIG. 43