



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 211 895**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **95810701 .3**

96 Fecha de presentación : **08.11.1995**

97 Número de publicación de la solicitud: **0773008**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.1997**

54

Título: **Prótesis intervertebral.**

73 Titular/es: **Zimmer GmbH**
Sulzer Allee 8
8404 Winterthur, CH

45

Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.07.2004**

72

Inventor/es: **Husson, Jean-Louis;**
Baumgartner, Walter y
Freudiger, Stefan

45

Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **29.10.2009**

45

Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **29.10.2009**

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 211 895 T5

DESCRIPCIÓN

Prótesis intervertebral.

5 El invento se refiere a un implante intervertebral, compuesto por un cuerpo elástico alargado. Una prótesis de este género es conocida por el documento EP-A-0 453 393. Sirve para sustituir un núcleo de disco intervertebral (núcleo pulposo) dañado. En esto el anillo externo (anillo fibroso) de un disco intervertebral natural se conserva en gran parte. La prótesis conocida se compone de un cuerpo hueco estanco a los líquidos, que está lleno de un medio incompresible, capaz de fluir. Esta prótesis requiere para su implantación un instrumento de introducción especialmente configurado, con el cual en el curso de la operación el cuerpo hueco puede ser arrollado en forma de espiral y a continuación
10 llenado. Esto plantea grandes exigencias en la habilidad del cirujano por una parte, así como en la fabricación del instrumento de introducción en lo que se refiere al mecanismo de arrollado, así como en cuanto al dispositivo de llenado. Además los criterios de estanqueidad del cuerpo hueco, habida cuenta de las grandes cargas en la zona de la columna vertebral, representan a la larga un riesgo. Después de que el cuerpo ha sido arrollado y llenado en la
15 zona intervertebral el extremo libre se apoya en el anillo fibroso, en caso de que el instrumento auxiliar, que para el llenado y el cierre hermético ataca en el centro de la espiral, pueda ser retirado sin producir espacios huecos. Sólo cuando no puede producirse ningún desplazamiento de partes de la espiral a otros espacios huecos pueden ser compensadas las fuerzas dirigidas radialmente que se presentan en caso de carga y la espiral obtiene la función de apoyo deseada.

20 En el documento FR-A-2 712 486 se muestran implantes de forma espiral para la zona de núcleo de un disco intervertebral, que se componen de aleaciones con memoria de forma (metal con memoria), las cuales debido a un fenómeno físico se deforman desde un estado libre de tensiones a otra forma con estado libre de tensiones. Como fenómeno físico se cita la aparición de una tensión por tracción y un cambio de la temperatura, que modifican las condiciones físicas originales. Otros ejemplos muestran cintas de transporte ocupadas por ganchitos, que son arrastradas a través de un tubo, para arrollar una cinta arrastrada ocupada por ganchitos formando una espiral.

25 El documento US 3.867.728 describe, entre otros, un implante intervertebral en forma de un disco ovalado, lográndose esta forma al variar el espesor de un cuerpo alargado enrollado.

30 El problema del invento es proporcionar un implante que permita una manipulación sencilla.

35 Este problema es solucionado mediante un implante según la reivindicación 1. La sección transversal del cuerpo es preferentemente rectangular, pudiendo también estar redondeados los bordes. También es posible emplear cuerpos de sección transversal redonda, en tanto que en caso de carga se conserve una posición de la espiral en esencia con acoplamiento de forma, asegurada contra el ladeado. La sección transversal del cuerpo elástico no es constante a través de su longitud total, más bien el espesor disminuye hacia el exterior. Una espiral semejante tiene la ventaja de que se coloca por sí misma, en caso de empuje no se pandea y puede ser separada en una longitud arrollada conveniente.

40 El implante como tal puede tomar la forma de un disco cilíndrico, es decir, puede estar configurado plano, o bien presentar abombamientos hacia fuera y/o hacia dentro que sigan los contornos de las superficies de las vértebras. De esta manera se consigue que las fuerzas producidas en caso de carga se distribuyan más uniformemente sobre las superficies de las vértebras. El diámetro de la espiral está dimensionado preferentemente de manera que se llene el espacio dentro del anillo fibroso.

45 Para introducir el disco intervertebral se ha mostrado ventajoso colocar medios de refuerzo en forma de una banda de plástico o metálica en el extremo libre de la espiral, mediante la cual un dispositivo de separación puede ser guiado hasta un punto de corte previsto. La banda en estado libre de fuerzas preferentemente no presenta ninguna curvatura. Tras la implantación realizada la banda junto con la parte de espiral no necesaria es separada de la espiral colocada por medio del dispositivo de separación.

50 Para poder controlar la posición de la espiral en el curso y después de la operación se recomienda la previsión de marcas positivas a los rayos X en forma de esferas o de un hilo sobre o a lo largo en el interior del cuerpo elástico.

55 El material del que está fabricado el cuerpo elástico corresponde en esencia a las propiedades elásticas de un disco intervertebral, de manera que las fuerzas que se presentan puedan ser transmitidas lo más uniformemente posible sobre la superficie de las vértebras. Ha resultado ventajoso el empleo de poliuretano o mezclas de poliuretano-silicona, que presentan una dureza Shore en el campo de aproximadamente 80A. También pueden emplearse espumas de los más diversos plásticos, en tanto que satisfagan las exigencias elásticas.

60 En una realización particularmente preferida la espiral presenta una pieza media central, alrededor de la cual se colocan apretadas las demás espiras. Se forman sólo pequeños espacios intermedios, que dado el caso en estado implantado se llenan de líquido del disco intervertebral y no permiten un ladeado del cuerpo elástico bajo fuerzas radiales. Mediante una relación apropiada de altura a ancho se impide en general un ladeado del cuerpo elástico. La pieza media puede presentar en una forma cilíndrica circular, pero también se han mostrado útiles formas como la esfera o de elipsoide. A ella se une de manera ventajosa una parte de transición corta, más delgada, mediante la cual está realizada la unión hacia otras espirales. Esto tiene la ventaja de que la espiral queda en la más compacta
65 empaquetadura con acoplamiento de superficies y se obtiene la mayor distribución superficial posible con reducción

ES 2 211 895 T5

de picos de fuerza. En una configuración más sencilla del implante también puede suprimirse la pieza media central, puesto que su aportación de superficie es pequeña con relación a la superficie total.

La altura de la espiral corresponde esencialmente a la distancia intervertebral fisiológica. A partir de las propiedades elásticas del material empleado se deduce el espesor preferido en el que tiene que estar configurado el cuerpo elástico. En la periferia de la espiral, después de unas tres a cinco espiras, según material y ancho de la espira, el espesor del cuerpo puede disminuir, puesto que las fuerzas adyacentes deben ser absorbidas principalmente en el centro y puesto que por otra parte el cuerpo debe poder ser separado en el punto adecuado. En otra configuración del invento es posible adaptar la altura del implante a las distancias vertebrales individuales.

La separación debe realizarse preferentemente dentro del espacio hueco, para lo cual deben aplicarse las fuerzas adecuadas por medio de un instrumento todavía a describir en detalle.

Con esto se describe también un procedimiento para fabricar un implante intervertebral de forma espiral.

Como procedimiento de fabricación se emplea un proceso de moldeo por inyección, en el cual el molde en forma de caracol se llena en el interior de la voluta. El implante así obtenido presenta una forma espiral con espiras con fuerte acoplamiento de forma.

Además se describe un dispositivo para introducir el implante, que en esencia presenta un tubo de sección transversal rectangular, en el que puede hacerse entrar el cuerpo elástico y precisamente hasta tal punto que la pieza media todavía sobresalga fuera del extremo más distante del tubo. La sección transversal del tubo corresponde en esencia a la sección transversal del cuerpo elástico. El avance del cuerpo puede efectuarse a mano. Preferentemente sin embargo con el correspondiente aumento de la sección transversal del tubo están previstos medios de avance en forma de un empujador, los cuales pueden ser activados por ejemplo mediante un mecanismo de palanca. El empujador presenta en su extremo fijo más distante, en unión efectiva con el cuerpo elástico o el refuerzo, medios que facilitan un avance del cuerpo. Los medios pueden consistir en hacer rugosa la superficie, o si no también en resaltes en forma de dentado con orientación preferente en la dirección más distante. De esta manera se consigue que con el avance del empujador los resaltes engranen en el cuerpo elástico o en el refuerzo y le hagan desplazarse con ellos, mientras que con el retroceso del empujador resbalen hacia atrás sobre la superficie. De esta manera es posible un avance controlado del cuerpo elástico. Es de ventaja adicional configurar el tubo en su extremo más distante con un estrechamiento de sección transversal por un lado, el cual en su extremo delgado tan sólo pueda alojar al cuerpo elástico. Esto hace que el empujador al empujar hacia delante sea a la vez presionado hacia abajo y así aumenta el cierre de fuerza entre empujador y cuerpo.

El tubo del dispositivo de introducción también puede de manera ventajosa estar curvado, puesto que la introducción del implante en el espacio intervertebral se efectúa de preferencia lateralmente desde la espalda. La curvatura puede estar realizada tanto hacia arriba o abajo como opcionalmente hacia la izquierda o la derecha, según desde qué lado deba tener lugar el acceso. Además el dispositivo de introducción también puede acabar por delante en forma de cuña, para con la parte en forma de cuña distanciar de nuevo suficientemente los cuerpos vertebrales adyacentes según la disminución de distancia que se haya producido.

Se describe además un dispositivo para separar el extremo no necesario de la espiral. Después de que la prótesis intervertebral ha sido implantada, el dispositivo de introducción es retirado a lo largo del refuerzo, que al menos parcialmente permanece fuera de la zona del disco intervertebral, y se hace entrar el instrumento de separación. Este instrumento presenta preferentemente un mecanismo de accionamiento similar a unas pinzas, que comprende dos partes de agarre que están en unión entre sí mediante una articulación. Una mordaza de la parte de corte está configurada hueca, de tal manera que puede alojar al refuerzo. La otra mordaza presenta un filo cortante, que en esencia es transversal al eje longitudinal de las pinzas. La longitud de las mordazas así como la disposición del filo cortante en la dirección más distante se eligen preferentemente de manera que por una parte sea posible un corte en la zona intervertebral, y por otra parte todavía puedan aplicarse con seguridad las fuerzas de separación necesarias. Además el cuerpo elástico está rodeado de forma que al separar el extremo no necesario de la espiral no sean cortadas junto con él partes de tejido ajenas. Naturalmente según el invento también pueden emplearse pinzas cuyas partes de agarre estén en un ángulo con respecto al eje longitudinal.

En una realización particularmente preferida el dispositivo de introducción también puede contener un instrumento de corte. Esto puede realizarse por ejemplo estando otro empujador provisto en su extremo más distante de una cuchilla de corte, que se desarrolla transversal con respecto al eje longitudinal del dispositivo. El efecto de corte se produce mediante el estrechamiento de la sección transversal más distante del tubo, de modo similar como en el avance.

El implante tiene la ventaja de ser de construcción lo más sencilla posible y de asegurar uniformemente un efecto de apoyo sobre una gran parte de su superficie. El implante tiene además la ventaja de no tener que ser fijado en forma de espiral por medios adicionales, sino que puede ser introducido por medio de instrumentos comparativamente sencillos y seguros de manejar.

A continuación el invento se explica en detalle con ayuda de un ejemplo de realización particularmente preferido en relación con los dibujos.

ES 2 211 895 T5

La Figura 1 muestra esquemáticamente y muy aumentado el cuerpo elástico en forma de una espiral;

la Figura 2 muestra una sección transversal de la espiral según la Figura 1;

5 la Figura 3 muestra en representación esquemática un dispositivo de introducción;

la Figura 4 muestra en representación esquemática un dispositivo de separación y

10 la Figura 5 muestra esquemáticamente una vista en planta del dispositivo de separación según la Figura 4.

Las Figuras tratan de un implante, en particular una prótesis intervertebral, que se compone de un cuerpo elástico alargado, que es elástico en su forma y en estado libre de fuerzas adopta la forma de una espiral S. La espiral mediante tracción hacia atrás puede hacerse entrar en un instrumento de introducción, que en la zona de introducción es sólo insignificamente mayor que la sección transversal del cuerpo elástico alargado, para a través de una pequeña abertura en el anillo fibroso alcanzar el espacio interno de un disco intervertebral e insertar la espiral, que se arrolla por sí misma, y separarla cuando el espacio interno está lleno. Esto tiene la ventaja de que con la misma espiral pueden llenarse espacios internos de diferente tamaño.

20 La Figura 1 muestra el implante en forma de espiral con una pieza media central 1, que en esencia presenta la forma de un cilindro. A ella se une lateralmente una zona más delgada 2, que posibilita, en esencia sin espacios intermedios, un fuerte acodado y por lo tanto una transición con acoplamiento de forma hacia la vuelta espiral 3 contigua a ella.

25 Para el caso en el que se suprima la pieza media se recomienda configurar el extremo interno de la vuelta espiral de manera que con la carga no puedan producirse picos de esfuerzo. Esto puede conseguirse por ejemplo mediante un extremo redondeado.

30 Las vueltas espirales contiguas a la zona de transición son con acoplamiento de forma y presentan un ancho constante en el intervalo de 2 a 5 mm, de manera que un ladeado bajo la carga a esperar debe excluirse en el más amplio grado. El implante comprende preferentemente 2-4 espiras aseguradas contra el ladeado. A ellas se une una zona de transición 4, en la que el ancho del cuerpo elástico se reduce hasta el punto que aproximadamente en la zona 5 de la Figura 1 se hace posible una fácil separación. Mediante el número de espiras en el curso de la operación se adapta la espiral al tamaño deseado. El efecto de apoyo con respecto al basculamiento está reducido como tal en las estrechas espiras exteriores, pero junto con las espiras interiores de forma estable es suficientemente grande.

35 El espesor del cuerpo elástico que forma la espiral también puede disminuir sin embargo constantemente desde el interior, de manera que no sea necesaria ninguna zona de transición especialmente configurada. En la Figura 2 está representada la espiral en sección transversal. Tiene un diámetro en el intervalo de 20 a 30 mm, preferentemente en el intervalo de 23 a 25,5 mm. La altura es preferentemente de 5-10 mm. La altura también puede aumentar de forma continua en dirección central y en el centro tomar como máximo 10 mm. La altura también puede estar adaptada al desarrollo individual de las superficies de las vértebras, lo que puede ser de interés particularmente en caso de deformaciones del cuerpo vertebral.

45 En el extremo libre 6 de la espiral está fijado un refuerzo 7 en forma de banda, que sobresale sobre el extremo libre y como prolongación es útil para el manejo de la espiral. La transición debe ser lo más lisa posible. La banda debe estar en condiciones de transmitir las fuerzas de empuje y por razones de biocompatibilidad y de esterilización se fabrica preferentemente de titanio. Su longitud es prácticamente de unos 20 cm y posibilita un guiado del instrumento de separación hasta el punto de separación en la espiral.

50 El cuerpo elástico se compone de plástico, por ejemplo poliuretano, viniendo a quedar situadas las vueltas espirales, en estado libre de fuerzas, con acoplamiento de forma en grado máximo. Las propiedades elásticas del material deben ser tales que incluso después de un desenrollado sea adoptada de nuevo la forma espiral. Las propiedades de deformación del material tienen que ser similares en el más amplio grado a las del disco intervertebral y estar situadas en el intervalo de dureza Shore de 70A a 90A, preferentemente alrededor de 80A.

55 El cuerpo elástico para su fabricación puede ser cortado a partir del material, lo que particularmente es posible mediante láseres controlados por ordenador. Son preferidos los procesos de corte que no carguen térmicamente el material, puesto que así se evitan subproductos tóxicos y tampoco se ejerce ninguna influencia sobre las propiedades elásticas del material. No debe omitirse en especial que el material como tal tiene que ser esterilizable.

60 Para poder controlar la posición del implante en el curso y después de la operación se recomienda la previsión de marcas positivas a los rayos X en forma de puntos 8 o de un hilo no representado en las ilustraciones sobre o a lo largo y en el interior del cuerpo elástico. Como material marcador puede emplearse bario, tantalio o similares.

65 El dispositivo para introducir el cuerpo elástico está representado en detalle en la Figura 3. Comprende un tubo rectangular 10 para el alojamiento de la espiral desenrollada al menos hasta tal punto que su parte S todavía saliente pueda ser introducida sin problemas a través de la abertura practicada en la operación en la zona intervertebral. El tubo 10 presenta preferentemente en el extremo más distante un estrechamiento de sección transversal 11 por un lado, que está configurado cónico o en forma de pico. El tubo también puede presentar una curvatura, que facilita el acceso a

ES 2 211 895 T5

la zona intervertebral lateralmente desde la espalda y está dispuesta según que el usuario utilice la mano derecha o la izquierda. La curvatura sin embargo también puede estar dirigida en sentido caudal o craneal, según la exigencia.

El avance del cuerpo también puede realizarse a mano. En ello son útiles medios de agarre para apoyar el tubo.

5 Éstos pueden estar configurados coaxiales con el tubo en forma de un engrosamiento o desarrollarse en sentido radial al eje del tubo. Preferentemente sin embargo están previstos medios de avance en forma de un empujador elástico 12, que pueden ser accionados por ejemplo mediante un mecanismo de palanca 13. El empujador presenta en su extremo fijo más distante, en unión efectiva con el cuerpo elástico o con el refuerzo, medios 14 que facilitan un avance del cuerpo. Los medios pueden consistir en hacer rugosa la superficie, o si no también en resaltes en forma de dentado con
10 orientación preferente en la dirección más distante. De esta manera se consigue que con el avance del empujador los resaltes engranen en el cuerpo elástico o en el refuerzo y le hagan desplazarse con ellos, mientras que con el retroceso del empujador resbalen hacia atrás sobre la superficie. Con ello es posible un avance controlado del cuerpo elástico. El estrechamiento de sección transversal 11 por un lado del tubo rectangular 10 hace que el empujador al empujar hacia
15 delante sea a la vez presionado hacia abajo y así aumenta el cierre de fuerza entre empujador y cuerpo. Debido a que el empujador ataca muy distante por delante en la espiral desenrollada, ésta prácticamente es arrastrada a través del tubo, de manera que no se autobloquea bajo su tensión propia, como fácilmente podría ser el caso con empuje desde atrás.

20 Las Figuras 4 y 5 muestran un dispositivo para separar el extremo sobrante de la espiral. Después de que la prótesis intervertebral ha sido implantada, el dispositivo de introducción es retirado a lo largo del refuerzo 7, que permanece fuera de la zona del disco intervertebral, y se hace entrar el instrumento de separación 20. Este instrumento presenta preferentemente un mecanismo de accionamiento similar a unas pinzas que comprende dos partes de agarre 21, 22 que están en unión entre sí mediante una articulación 23. Una mordaza 24 está provista en dirección longitudinal de una escotadura 25, en la que puede alojarse el refuerzo 7 y/o el cuerpo elástico 5, 6. La otra mordaza 26 presenta
25 un filo cortante 27, que en esencia es móvil transversalmente con respecto a la escotadura 25. La longitud de las mordazas así como la disposición del filo cortante en la dirección más distante se eligen preferentemente de manera que por una parte sea posible un corte dentro de la zona intervertebral, y por otra parte todavía puedan aplicarse con seguridad las fuerzas de separación necesarias. La cuchilla de corte en sí puede estar configurada como cuchilla recambiable. Naturalmente según el invento también pueden emplearse pinzas cuyas partes de agarre estén en un
30 ángulo con respecto al eje longitudinal.

Después de que el cuerpo elástico ha sido acortado a la longitud deseada, es retirado el dispositivo de separación junto con el refuerzo 7. El implante, debido a sus propiedades de estabilidad de forma, adopta la forma espiral. El implante conserva también bajo carga su forma espiral, sin que sea necesaria una fijación especial del extremo libre.
35

El antes descrito procedimiento para introducir un implante de forma espiral en un espacio hueco se emplea ventajosamente también para fines de enseñanza, prácticas y demostración.
40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Implante intervertebral, en particular que adopta la forma de un doisco de cilindro, compuesto por un cuerpo
alargado, de una sola pieza y elástico, de plástico con una dureza Shore en el intervalo de 70A a 90A, por ejemplo
poliuretano, con propiedades de deformación que son similares en gran parte a las de un disco intervertebral, siendo el
cuerpo elástico en su forma y adoptando en estado libre de fuerzas la forma de una espiral (S), siendo el ancho (B) del
cuerpo en el interior de la espiral mayor que en la parte exterior, en donde el ancho disminuye constantemente desde
el interior o es constante el ancho en el interior de la espiral a la que se une una zona de transición que reduce el ancho
10 formando vueltas espirales estrechas en el exterior, y obteniéndose el implante al verter la espiral en el procedimiento
de moldeo por inyección en el interior de la voluta en un molde en forma de caracol, para que después de un desen-
rollado de la espiral las vueltas espirales, en estado libre de fuerzas, vengan a quedar situadas con acoplamiento de
forma en grado máximo alrededor de una pieza media central.

15 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el cuerpo en esencia presenta una sección transversal
rectangular (H, B), cuya altura (H) corresponde a la zona intervertebral a sustituir.

20 3. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la espiral presenta una superficie de base plana y/o
una superficie de tapa plana.

25 4. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la espiral presenta al menos una superficie de base
y/o de tapa abombada hacia fuera.

30 5. Implante según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la relación de altura a ancho de la sección transversal
del cuerpo elástico en su forma está configurada al menos en el centro de la espiral de manera que bajo carga el cuerpo
no se ladea ni bascula.

35 6. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la espiral presenta en su centro una pieza media (1)
aproximadamente cilíndrica, a la cual, dado el caso a través de un elemento de transición (2) de menor ancho, se une
lateralmente el cuerpo elástico en su forma, para en estado libre de fuerzas generar una espiral con acoplamiento de
forma en esencia sin espacios huecos.

40 7. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el cuerpo se compone de material esterilizable, siendo
el material preferentemente poliuretano o una mezcla de poliuretano-silicona y presentando una dureza Shore en el
campo de aproximadamente 80A.

45 8. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el cuerpo en forma de espiral adopta un diámetro ex-
terior (D) que llena en esencia totalmente el espacio dentro del anillo fibroso, estando el diámetro exterior situado en el
intervalo entre 20 y 30 mm, preferentemente en el intervalo entre 23 y 25,5 mm, así como presentando preferentemente
una altura de 5 a 10 mm y presentando la espiral al menos 3, preferentemente 5 espiras.

50 9. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque en el extremo libre (6) de la espiral están previstos adi-
cionalmente medios de refuerzo (7), preferentemente en forma de una banda, mediante la cual pueden ser transmitidas
fuerzas de empuje, estando fabricada la banda de plástico o de metal, preferentemente de titanio.

55 10. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque están previstos marcadores (8) de rayos X, preferen-
temente en forma de esferas o hilos.

50

55

60

65

Fig.1

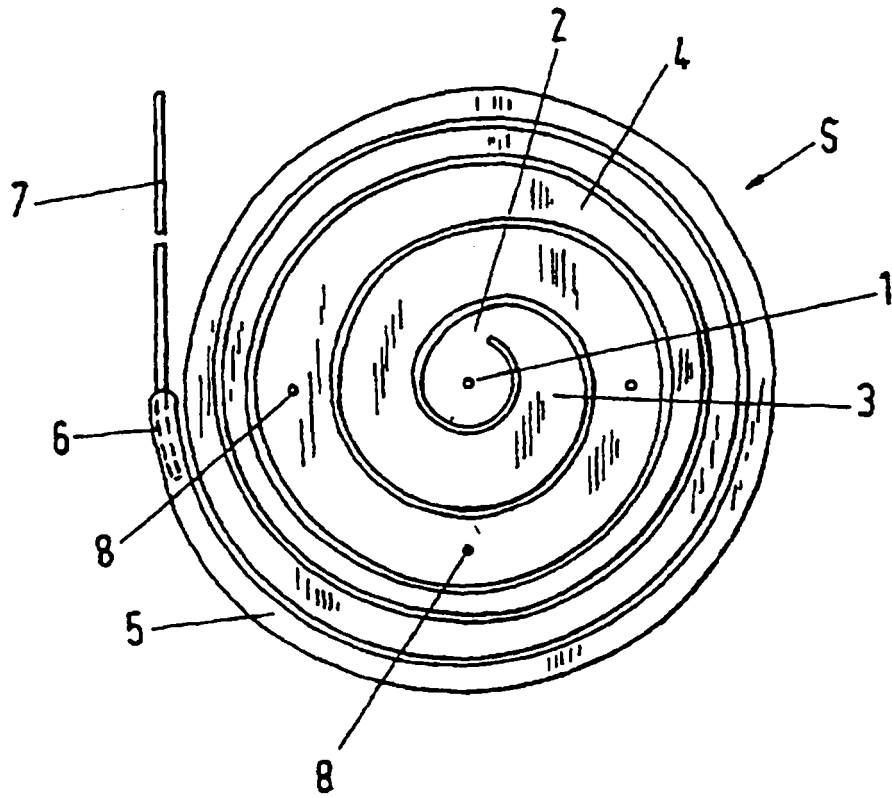


Fig.2

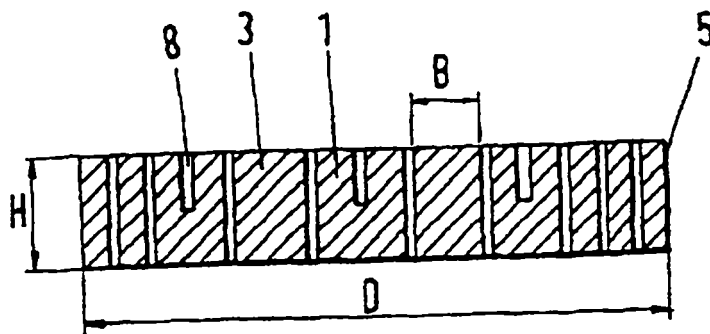
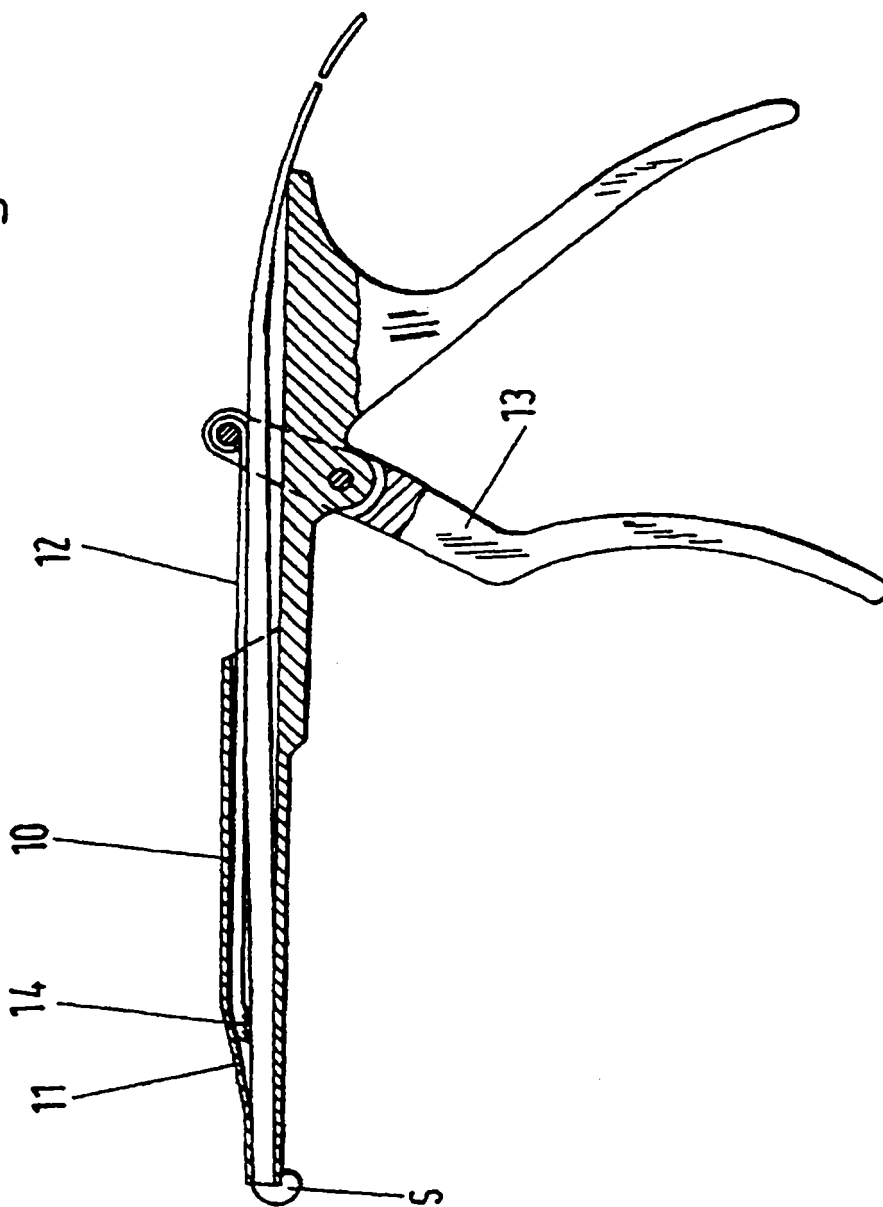


Fig.3



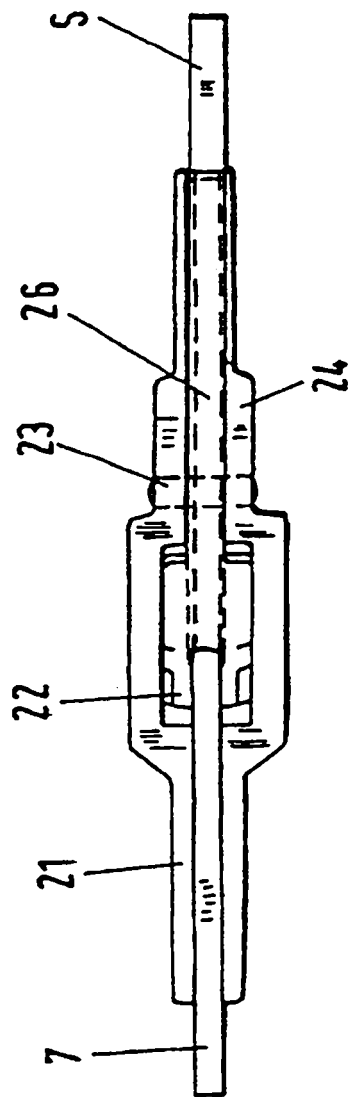


Fig.5

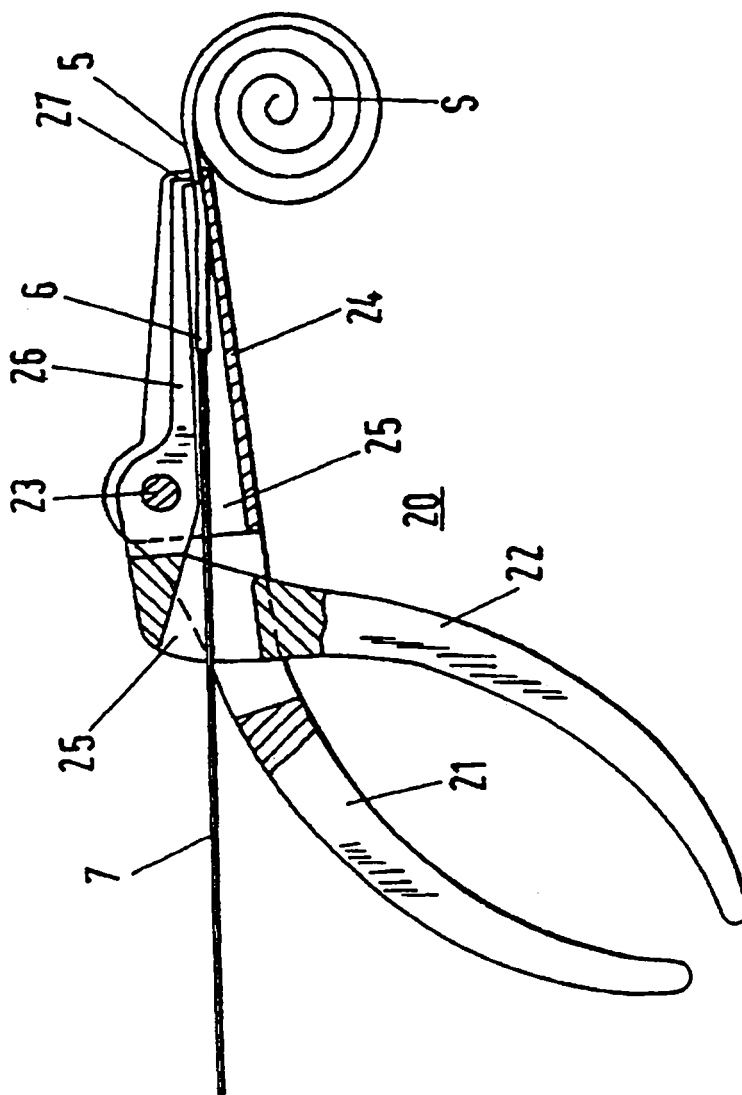


Fig.4