



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 283 108**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **99911436 .6**  
86 Fecha de presentación : **16.03.1999**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1063948**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2001**

54 Título: **Núcleo de disco intervertebral protésico percutáneo y procedimiento de fabricación.**

30 Prioridad: **16.03.1998 US 39582**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.10.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.10.2007**

73 Titular/es: **Raymedica, Inc.**  
**9401 James Avenue South, Suite 120**  
**Bloomington, Minnesota 55431-2500, US**

72 Inventor/es: **Assell, Robert, L. y**  
**Ray, Charles, D.**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 283 108 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Núcleo de disco intervertebral protésico percutáneo y procedimiento de fabricación.

### Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un núcleo de disco espinal protésico. Más en particular, se refiere a una prótesis intradiscal en forma de cápsula, implantable percutáneamente, y a un procedimiento para fabricar la misma.

La columna vertebral es el eje del esqueleto sobre el cual "cuelgan" todas las partes del cuerpo. En las personas humanas, la columna normal tiene siete segmentos cervicales, doce torácicos y cinco lumbares. Los segmentos lumbares se asientan sobre el sacro, que a continuación se une a la pelvis, que a su vez está soportada por los huesos de la cadera y de las piernas. Los cuerpos vertebrales óseos de la columna están separados por discos intervertebrales, que actúan como juntas, pero que permiten grados conocidos de flexión, extensión, doblado lateral y rotación axial.

La vértebra típica tiene masa ósea interior gruesa llamada cuerpo vertebral, con un arco neural (vertebral) que se eleva desde una superficie posterior del cuerpo vertebral. Cada arco estrecho se combina con la superficie posterior del cuerpo vertebral y encierra un foramen u orificio vertebral. Los orificios vertebrales de las vértebras adyacentes se alinean formando un canal vertebral, a través del cual pasan el saco espinal, el cordón espinal y las radículas de los nervios. La porción del arco neural que se extiende posteriormente y actúa para proteger un lado posterior del cordón espinal se conoce como la lámina. Proyectándose desde la región posterior del arco neural hay un proceso espinoso. El centro de las vértebras adyacentes está soportado por los discos intervertebrales.

El disco intervertebral sirve en primer lugar como una almohadilla mecánica entre los huesos vertebrales, permitiendo los movimientos controlados dentro de los segmentos vertebrales del esqueleto axial. El disco normal es una estructura mezclada única, compuesta por 3 tejidos componentes: el núcleo pulposo ("núcleo"), el anillo fibroso ("anillo") y dos placas extremas vertebrales opuestas. Las dos placas extremas vertebrales están compuestas cada una de ellas por un cartílago delgado que se superpone a una capa delgada de hueso duro, cortical, que se une al hueso esponjoso poroso, rico en vasos, del cuerpo vertebral. De esta manera, las placas extremas sirven para unir las vértebras adyacentes al disco. En otras palabras, se crea una zona de transición por medio de las placas extremas entre el disco maleable y las vértebras óseas.

El anillo del disco es un anillo duro, exterior fibroso que une entre sí las vértebras adyacentes. La porción fibrosa, que es en gran medida como el neumático laminado de un automóvil, es generalmente de aproximadamente 10 a 15 mm de altura y de aproximadamente 15 a 20 mm de grosor. Las fibras del anillo consisten en 15 a 20 capas múltiples superpuestas y se insertan en los cuerpos vertebrales superior e inferior aproximadamente con un ángulo de 30° en ambas direcciones. Esta configuración resiste particularmente la torsión, puesto que aproximadamente la mitad de las fibras anguladas se apretarán cuando la vértebra gira en cualquier dirección, en relación con la otra. Las capas laminadas están unidas menos firmemente entre sí.

Inmerso en el interior del anillo, situado de forma parecida al núcleo líquido de una pelota de golf, se encuentra el núcleo. El núcleo sano es en gran medida una sustancia similar a gel que tiene un elevado contenido de agua, y de manera similar al aire en un neumático, sirve para mantener el anillo apretado pero flexible. El gel del núcleo se mueve ligeramente en el interior del anillo cuando se ejerce una fuerza sobre la vértebra adyacente con la inclinación, levantamiento, etc.

El núcleo y la porción interior del anillo no tienen suministro de sangre directo. De hecho, la fuente nutritiva principal del disco central se produce por la circulación en el interior del cuerpo vertebral. Proyecciones vellosas microscópicas del tejido nuclear y anular penetran en las placas extremas vertebrales y permiten que los fluidos pasen desde la sangre a través de la membrana celular de las proyecciones y a continuación al interior del tejido nuclear. Estos fluidos principalmente son agua corporal y los nutrientes y electrolitos de peso molecular más pequeño.

La fisiología natural del núcleo promueve que estos fluidos se introduzcan y se liberen de los núcleos por las cargas cíclicas. Cuando el fluido se fuerza a que salga del núcleo, pasa de nuevo a través de las placas extremas y a continuación de vuelta a los cuerpos vertebrales que son muy vasculares. La carga cíclica significa variaciones diarias en la presión aplicada sobre la columna vertebral (por ejemplo, el peso del cuerpo y el estiramiento de los músculos) haciendo que los núcleos expulsen fluidos, seguido por periodos de relajación y descanso que producen la absorción de fluidos o el hinchamiento del núcleo. De esta manera, el núcleo cambia de volumen bajo las condiciones de carga y de no carga. Además, el efecto de apretado y de aflojamiento resultantes de los anillos estimula que las fibras de colágeno de los anillos normales permanezcan sanas o que se regeneren cuando se han rasgado, un proceso que se encuentra en todos los ligamentos normales relacionados con las articulaciones corporales. Notablemente, la capacidad del núcleo de liberar y absorber fluidos permite que la espina altere su altura y su flexibilidad en periodos de carga o relajación. El ciclo de carga normal de esta manera funciona como una bomba efectiva de fluido de tejido anular interior y de núcleo, no solamente para introducir nutrientes frescos, sino quizás, de manera más importante, para eliminar los productos derivados acumulados del metabolismo, potencialmente auto tóxicos.

El disco espinal puede ser desplazado o dañado por causa de traumas o por un proceso de enfermedad. Se produce una herniación de disco cuando las fibras anulares se debilitan o se rasgan y el tejido interior del núcleo queda permanentemente hinchado, distendido o extruido saliendo de sus confines anulares internos normales. La masa de un núcleo herniado o "deslizado" puede comprimir un nervio espinal, lo cual produce dolor de la pierna, pérdida del control muscular o incluso parálisis. Alternativamente, con la degeneración discal, el núcleo pierde su capacidad de ligarse al agua y se desinfla, como si el aire saliese de un neumático. Posteriormente, la altura del núcleo disminuye haciendo que el anillo se colapse en áreas en las que las capas laminadas están unidas holgadamente. Cuando estas capas laminadas superpuestas del anillo empiezan a colapsarse y a separarse, se pueden producir ya sean desgarros circunferenciales o radiales del

anillo, lo cual puede contribuir a un dolor de espalda persistente e inhabilitante. En posición adyacente, las articulaciones de las caras espinales auxiliares también se forzarán a una posición de superposición, lo cual puede producir un dolor de espalda adicional.

Cuando el tejido del núcleo está herniado o se ha eliminado por cirugía, el espacio discal se estrechará y puede perder mucha de su estabilidad normal. En muchos casos, para aliviar el dolor de los discos degenerados o herniados, se elimina el núcleo y las dos vértebras adyacentes se fusionan quirúrgicamente una con la otra. Aunque este tratamiento alivia el dolor, en el segmento fusionado se pierde todo el movimiento discal. Por último, este procedimiento produce tensiones mayores en los discos adyacentes al segmento fusionado puesto que compensan la pérdida de movimiento, conduciendo, quizás, a una degeneración prematura de estos discos adyacentes. Una solución más deseable conlleva reemplazar, en parte o en su totalidad, el núcleo dañado con una prótesis adecuada que tenga la capacidad de complementar la altura y el movimiento normales del disco, al mismo tiempo que estimula la fisiología del disco natural.

La restauración del ciclo de nutrición - enjuagado de un disco natural es importante para que un núcleo de disco espinal protésico tenga éxito. La circulación vascular y el suministro nervioso al disco están limitados a las capas exteriores del anillo, nunca penetrando más de unos pocos milímetros, o aproximadamente cinco de las capas anulares. La mayor parte de la nutrición para el anillo interior y el núcleo es provista por difusión a través de las placas extremas de los cuerpos vertebrales y por la importante acción de bombeo entre las condiciones del disco parcialmente cargado y totalmente cargado. Si se impide el ciclo nutritivo, se puede producir una variedad de cambios degenerativos. La nutrición al disco interior cesa lentamente, lo cual produce una acumulación intradiscal de ácidos y auto toxinas, y de otros cambios. Esto es seguido por degeneración nuclear de fibras nucleares y anulares, contracción del núcleo, laxitud en los segmentos, formación de espuelas, colapso del espacio discal y, quizás, fusión espontánea. Además, se puede desarrollar un dolor de espalda significativamente deshabilitante.

Como alternativa a la fusión vertebral, se han desarrollado varios discos protésicos. Las primeras prótesis ejemplarizaban una amplia variedad de ideas, tal como rodamientos de bolas, resortes, picas metálicas y otras ayudas percibidas. Estos discos protésicos se diseñaron para reemplazar el espacio discal intervertebral completo y eran grandes y rígidos. Más allá de la cuestionable aplicabilidad de estos dispositivos están las dificultades inherentes que se encuentran durante la implantación. Debido a su tamaño e inflexibilidad, estos dispositivos requerían un enfoque de implantación anterior puesto que las barreras presentadas por la lámina, y más importante, el cordón espinal y las radículas nerviosas durante la implantación posterior no se podían evitar. Recientemente, se han desarrollado dispositivos de núcleo protésico menores y más flexibles. Con la reducción del tamaño de las prótesis, se ha hecho posible la capacidad de trabajar alrededor del cordón espinal y de las radículas nerviosas durante la implantación posterior.

Una aplicación de este tipo utiliza un material basado en hidrogel como reemplazo del núcleo natural. Por ejemplo, la patente norteamericana número

5.047.055 de Bao *et al.*, muestra un núcleo protésico para un disco vertebral hecho de un material de hidrogel. Antes del implante, se implanta el material de hidrogel dentro del espacio intradiscal en un estado deshidratado. A continuación, el material del hidrogel se hidrata alcanzando una forma que se conforma al núcleo natural. De manera similar, la patente norteamericana número 5.192.326 de Bao *et al.*, describe un núcleo protésico compuesto por un núcleo de hidrogel sólido o una multiplicidad de botones de hidrogel rodeados por una membrana. De nuevo, esta prótesis se implanta en el interior del espacio discal en un estado deshidratado, y posteriormente se hidrata para que alcance una forma que se conforme al núcleo natural.

Aunque la implantación posterior está disponible con los dispositivos descritos en las dos patentes de Bao, existen varios inconvenientes. Por ejemplo, debido a que la prótesis se diseña a propósito para que se adapte a la forma de la cavidad del núcleo, una orientación precisa del disco protésico en el interior de la cavidad del núcleo antes de la hidratación es difícil de asegurar. Además, los dispositivos de Bao se basan solamente en el anillo natural para limitar la expansión del núcleo de hidrogel. Obviamente, en la mayor parte de las aplicaciones, el anillo ya se encuentra dañado y cualesquiera fuerzas adicionales aplicadas sobre el anillo por la prótesis pueden impedir la curación, e incluso pueden producir un deterioro adicional. De manera similar, la implantación de los dispositivos de Bao requiere inherentemente impartir una abertura a través del anillo. Debido a que los dispositivos de Bao se basan exclusivamente en el anillo para limitar la expansión, existe una posibilidad distintiva de que la prótesis pueda emigrar saliendo de la cavidad del núcleo a través del orificio en el anillo. Además, la prótesis basada en los botones de hidrogel requiere moldear los botones de hidrogel hasta un tamaño de 40-120 micrómetros. Además de los costos asociados para crear un molde dimensionado apropiadamente, los botones de forma esférica inherentemente producen una separación indeseable entre los botones individuales. En otras palabras, con la hidratación, los botones de hidrogel no se apilan compactos, lo cual produce una prótesis que puede no proporcionar el soporte intradiscal necesario.

La patente norteamericana número 5.674.295 muestra un núcleo de disco espinal protésico hecho de un núcleo de hidrogel y una camisa de restricción flexible, que rodea al núcleo de hidrogel y que permite que el núcleo de hidrogel se expanda y se contraiga. Cuando se fabrica el núcleo protésico 10, el núcleo 12 de hidrogel está deshidratado formando una cápsula de gel preformada, sustancialmente cilíndrica.

El documento US 4 772 287 muestra un núcleo de disco espinal protésico con una camisa de restricción flexible y un núcleo capaz de fluir.

Los discos ínter espinales degenerados, que producen una deshabilitación dolorosa, son un problema económico y social de primera categoría para los pacientes, sus familias, empleadores y el público en general. Por lo tanto, cualquier medio significativo para corregir estas condiciones sin una destrucción adicional o fusión del disco puede tener un papel importante. Otros medios para reemplazar la función de un disco degenerado tienen problemas importantes tales como procedimientos quirúrgicos complejos, eficiencia no probada, innecesaria y posiblemente destructiva disposición de fuerzas en un anillo que ya está

dañado, etc. Por lo tanto, existe una necesidad sustancial de un núcleo de disco espinal protésico fácilmente implantable que restaure el tamaño, la capacidad de soporte de cargas y la acción de bombeo de un disco normal al mismo tiempo que minimiza cualquier trauma adicional al espacio discal.

#### Sumario de la invención

La presente invención proporciona un núcleo de disco espinal protésico alargado para implantarse profundamente dentro de una cavidad de núcleo de un espacio discal humano de acuerdo con la reivindicación 1, y un procedimiento para fabricar una prótesis de este tipo de acuerdo con la reivindicación 17.

Las realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes.

La cavidad del núcleo está definida por una pareja de cuerpos vertebrales opuestos, que forman placas extremas opuestas, y un anillo. La prótesis está compuesta por una camisa de restricción sustancialmente inelástica que mantiene un núcleo polimérico amorfo.

La camisa de restricción es flexible pero inelástica, teniendo un volumen máximo generalmente fijo que es menor que el volumen de la cavidad del núcleo. El volumen máximo de la camisa de restricción está determinado por unas circunferencia y longitud generalmente fijas. Además, la camisa de restricción define una altura que se corresponde a un plano sustancialmente perpendicular a las placas extremas opuestas.

El núcleo de polímero amorfo tiene la capacidad de fluir en al menos un primer estado. El núcleo de polímero amorfo está dispuesto en el interior de la camisa de restricción y está configurado de manera que con la inserción, el núcleo de polímero amorfo llene un volumen inicial de la camisa de restricción y produzca una presión interna en el interior de la camisa de restricción. A su vez, la camisa de restricción esta configurada para realizar la transición desde el volumen inicial hacia el volumen máximo, incrementándose sustancialmente en altura como respuesta a la presión interna.

En una realización preferida, el núcleo de polímero amorfo es un hidrogel configurado para expandirse desde un estado no hidratado a un estado hidratado. Con esta realización, el volumen máximo de la camisa de restricción es mayor que un volumen del hidrogel en el estado no hidratado, pero menor que el volumen no restringido teórico de hidrogel en el estado hidratado. La presión interna en el interior de la camisa de restricción es una presión de hinchado del hidrogel que realiza la transición desde el estado no hidratado al estado hidratado.

El procedimiento preferido para fabricar un núcleo de disco espinal protésico de acuerdo con la presente invención incluye proporcionar una camisa de restricción sustancialmente inelástica y un núcleo de polímero amorfo que tiene la capacidad de fluir en al menos un primer estado. La camisa de restricción tiene un volumen máximo generalmente fijo determinado por unas circunferencia y longitud fijas y define una altura que se corresponde a un plano transversal de la cavidad del núcleo. El volumen máximo de la camisa de restricción es menor que un volumen de la cavidad del núcleo.

El núcleo de polímero amorfo, en un estado en el que es capaz de fluir, se inserta en la camisa de restricción y llena un volumen inicial de la camisa de restricción. Se genera una presión interna en el interior

de la camisa de restricción. La camisa de restricción realiza la transición desde el volumen inicial hasta el volumen máximo y se incrementa sustancialmente en altura como respuesta a la presión interna.

Una aplicación preferente incluye implantar una camisa de restricción adecuadamente dimensionada dentro de la cavidad del núcleo de un espacio discal dañado. El núcleo polimérico amorfo, en un estado en el que puede fluir, a continuación se inserta en el interior de la camisa de restricción por medio de una jeringa o catéter de diámetro pequeño. Esta inserción preferiblemente se produce percutáneamente. En una realización alternativa, el núcleo de polímero amorfo se coloca en el interior de la camisa de restricción antes del implante.

A continuación del implante, el núcleo del disco espinal protésico de la presente invención restablece la altura del disco casi normal y la posición del anillo casi normal y la función. Además, utilizando un núcleo de polímero amorfo, el núcleo del disco espinal protésico es deformable de manera que la prótesis se conformará a la forma interna disponible de la cavidad del núcleo, aunque no englobe a la cavidad completa. Finalmente, la camisa de restricción sirve para dirigir y restringir el núcleo de polímero amorfo, minimizando las fuerzas transversales sobre una parte interior del anillo.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un núcleo del disco espinal protésico, que incluye una vista recortada que muestra una porción de un núcleo, de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista seccionada delantera del núcleo del disco espinal protésico por la línea 2 - 2 de la figura 1;

la figura 3 es una vista posterior de un segmento espinal que incluye un área discal degenerada;

la figura 4 es una vista trasera del segmento espinal de la figura 3, que muestra un colgajo que ha sido cortado a través de un anillo;

la figura 5 es una vista seccionada superior de un espacio discal humano que tiene implantado un núcleo del disco espinal protésico de acuerdo con la presente invención;

la figura 6 es una vista posterior de un segmento espinal que incluye un área discal degenerada;

la figura 7 es una vista posterior del segmento espinal de la figura 6 que muestra dos colgajos que han sido cortados a través de un anillo;

la figura 8 es una vista seccionada superior de un espacio discal humano que tiene dos núcleos de disco espinal protésicos implantados por un procedimiento alternativo, de acuerdo con la presente invención;

la figura 9 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un núcleo del disco espinal protésico, incluyendo una vista recortada que muestra una porción de un núcleo, de acuerdo con la presente invención;

la figura 10 es una vista seccionada delantera del núcleo del disco espinal protésico de la figura 9, por la línea 10 - 10; y

las figuras 11 - 15 ilustran etapas para fabricar el núcleo de disco espinal protésico alternativo de la figura 9, de acuerdo con la presente invención.

#### Descripción detallada de la invención

En la figura 1 se muestra una realización preferente de un núcleo 20 de disco espinal protésico. El núcleo 20 de disco espinal protésico es un cuerpo en

forma de capsula compuesto por un núcleo 22 de polímero amorfo y una camisa de restricción 24. La camisa de restricción 24 está definida por un extremo anterior 26 y un extremo posterior 28, y se asegura alrededor del núcleo 22 de polímero amorfo por un cierre anterior 30, situado en el extremo anterior 26, y por un cierre posterior 32, situado en el extremo posterior 28.

Varios componentes del núcleo 20 de disco espinal protésico se describen con mayor detalle más abajo. En general, sin embargo, el núcleo 22 de polímero amorfo preferiblemente está configurado para que sea capaz de fluir en al menos un primer estado. El núcleo 22 de polímero amorfo se inserta dentro de la camisa de restricción 24, generando una presión interna. La camisa de restricción 24 está configurada para ser flexible, pero sustancialmente inelástica, de manera que el núcleo 20 de disco espinal protésico se incrementa en una dirección deseada como respuesta a la presión interna.

#### A. Núcleo 22 de polímero amorfo como hidrogel

En una realización preferente, el núcleo 22 de polímero amorfo es un hidrogel configurado para absorber fluidos, expandiéndose desde un estado no hidratado a un estado hidratado. En lo que a esto se refiere, el material de hidrogel preferiblemente está formulado como una mezcla de poliacrilonitrilo de hidrogel. En particular, se utilizan acrilamida y acrilonitrilo (copolímero de bloques). Alternativamente, el material de hidrogel utilizado para el núcleo 22 de polímero amorfo puede ser cualquier derivado acrílico hidrófilo con un estructura de copolímero multibloque única, o cualquier otro material de hidrogel que tenga la capacidad de deformarse y reformarse de una manera deseada como respuesta a la aplicación y retirada de cargas. Todavía más, un polímero o elastómero biológicamente seguros que puede absorber fluidos mientras mantienen sus estructuras bajo varias tensiones es aceptable. Por ejemplo, el núcleo 22 de polímero amorfo puede formularse para que sea una mezcla de alcohol polivinílico y agua. En una realización preferente, el material de hidrogel utilizado para el núcleo 22 de polímero amorfo está fabricado bajo el nombre comercial HYPAN® por la compañía Hymedix International, Inc, de Dayton, NJ.

En una realización preferida, el material de hidrogel del núcleo 22 de polímero amorfo es en forma de polvo. En otras palabras, el núcleo 22 de polímero amorfo preferiblemente consiste en una pluralidad de granos finos, de formas irregulares de material de hidrogel. Los granos son no esféricos. Con esta configuración, cada uno de los granos del material de hidrogel tiene una anchura del orden de 0,2 mm. Polvo de material de hidrogel aceptable se encuentra disponible, por ejemplo, bajo el nombre comercial HYPAN® por la compañía Hymedix International, Inc, de Dayton, NJ. El polvo de hidrogel se puede utilizar tal como es suministrado por el fabricante, o se puede procesar para orientar generalmente la forma de los granos individuales. En una realización preferente, los granos individuales tienen un lado plano, y están definidos por una altura menor que la longitud y la anchura. Por ejemplo, cada uno de los granos de polvo de hidrogel aplastado tendrá preferiblemente una altura, longitud y relación de aspecto de anchura de aproximadamente 1:5:5. Con esta configuración, los granos de polvo de hidrogel aplastados se mantendrán unos contra con los otros cuando se compactan, y tendrán

una tendencia a deslizarse. La forma de los granos individuales del núcleo 22 de polímero amorfo se controlará adicionalmente, como se describe con mayor detalle más adelante.

Aunque cada grano del material de hidrogel del núcleo 22 de polímero amorfo tiene una forma discernible, el núcleo 22 de polímero amorfo en su totalidad no la tiene. Por lo tanto, el núcleo 22 de polímero amorfo tiene un atributo similar a un fluido de manera que en al menos un estado, el núcleo 22 de polímero amorfo fluirá. Por ejemplo, en la realización preferente en la que el núcleo 22 de polímero amorfo es un hidrogel en polvo, los granos individuales son relativamente pequeños de manera que el polvo, en su conjunto, "fluye". Este atributo de capacidad de fluir puede mejorarse recubriendo los granos individuales con un material de baja fricción, tal como alcohol polivinílico o poliacrilonitrilo.

Aunque el núcleo 22 de polímero amorfo se ha descrito preferiblemente como consistente en un polvo seco, de hidrogel, son aceptables otras formas. Por ejemplo, el núcleo 22 de polímero amorfo puede consistir en un polvo de hidrogel, como se ha descrito más arriba, suspendido en un líquido viscoso. En una realización preferente, el líquido viscoso es glicerina, aunque se pueden utilizar otros portadores de fluido similares que son capaces de suspender polvo de hidrogel. Incluso más, el núcleo 22 de polímero amorfo puede ser un hidrogel fluido, consistente en polvo seco de hidrogel, como se ha descrito más arriba, disuelto en un solvente tal como Dimetil Sulfoxido (DMSO). Otros solventes capaces de mantener las cadenas de polímero de hidrogel móviles también están disponibles. El hidrogel fluido resultante es no tixotrópico. Antes de la exposición al agua (tal como en un espacio discal), el hidrogel fluido fluye. Sin embargo, con el contacto con el agua, el solvente es reemplazado por agua, haciendo que el hidrogel fluido se solidifique permanentemente. De esta manera, con la hidratación, el hidrogel fluido se fusionará en forma sólida. Se debe entender que la forma sólida del hidrogel fluido tendrá una característica de conformabilidad, de manera que el núcleo 22 de polímero amorfo se deformará ligeramente como respuesta a las distintas cargas.

Con independencia de la forma exacta, cuando se utiliza un material de hidrogel, el núcleo 22 de polímero amorfo se expandirá desde un estado deshidratado (anterior al implante) a un estado hidratado (después del implante). En el estado deshidratado, el núcleo 22 de polímero amorfo fluye, de manera que puede ser vertido o inyectado en el interior de la camisa de restricción 24, como se describirá más adelante.

#### B. Camisa de Restricción 24

Rodeando completamente el núcleo 22 de polímero amorfo se encuentra la camisa de restricción 24. La camisa de restricción 24 preferiblemente es un tubo en forma de capsula fabricado de un tejido polimérico de alta tenacidad, estrechadamente tejido, de alto peso molecular. En una realización preferente, se utiliza polietileno de alto peso molecular como material de tejido para la camisa de restricción 24. Sin embargo, se pueden utilizar un poliéster o cualquier otro material polimérico de alto peso molecular, y de alta tenacidad y también son aceptables estambres de fibra de carbono, fibras cerámicas, fibras metálicas, etc. Aunque en si misma la camisa de restricción 24 es flexible, el material que comprende la camisa de

restricción 24 no lo es. En otras palabras, el material que constituye la camisa de restricción 24 virtualmente no tiene alargamiento.

La camisa de restricción 24 preferiblemente está hecha de fibras que han sido altamente orientadas a lo largo de sus longitudes. Como resultado, el material de la camisa de restricción 24, aunque es flexible, tiene poca elasticidad o alargamiento y generalmente un volumen máximo fijo. El volumen máximo de la camisa de restricción 24 está definido por unas longitud y circunferencia generalmente fijas. Además, con referencia a la figura 2, la camisa de restricción 24 define una altura y una anchura. La altura de la camisa de restricción 24 se corresponde a un plano transversal de una cavidad del núcleo (no mostrada) y está representada por el plano "x" en la figura 2. Como consecuencia, la anchura de la camisa de restricción 24 se corresponde al plano sagital de la cavidad del núcleo y está representada por el plano "y" en la figura 2.

La construcción de trama preferente de la camisa de restricción 24 produce una pluralidad de pequeñas aberturas 34, como se muestra en la figura 2. La pluralidad de pequeñas aberturas 34 son lo suficientemente grandes para permitir que los fluidos corporales interactúen con el núcleo 22 de polímero amorfo que, por lo demás, se encuentra mantenido en el interior de la camisa de restricción 24. Sin embargo, la pluralidad de pequeñas aberturas 34 es suficientemente pequeña para impedir que las partículas individuales del núcleo 22 de polímero amorfo se escapen. Preferiblemente, la pluralidad de pequeñas aberturas 34 tiene un diámetro promedio menor que el tamaño de la partícula de los granos individuales del núcleo 22 del polímero amorfo, o aproximadamente 0,2 mm., aunque otras dimensiones son aceptables. Aunque se describe la camisa de restricción 24 teniendo una configuración de trama, se puede usar cualquier otra configuración que tenga un atributo semipermeable o poroso, tal como una membrana de auto obturación.

La construcción de trama preferente de la camisa de restricción 24 también proporciona una superficie exterior texturada para su disposición en el interior del espacio discal, como se describe con mayor detalle más abajo. De esta manera, la camisa de restricción 24 impide que el núcleo 20 de disco espinal protésico se desenganche espontáneamente del espacio discal. Además, el material de la camisa de restricción 24 preferiblemente permite el crecimiento interior del tejido.

### C. Construcción del núcleo 20 de disco espinal protésico con material de hidrogel

En una realización, el núcleo 20 de disco espinal protésico de la presente invención se construye seleccionando la camisa de restricción 24 que está dimensionada para ajustarse en el interior de un espacio discal (descrito más abajo). El extremo posterior 28 de la camisa de restricción 24 se cierra por cosido por medio del cierre posterior 32, que es una costura compuesta por el mismo material polimérico de alta tenacidad, tal como polietileno de alto peso molecular, como se utiliza para la camisa de restricción 24. El núcleo 22 de polímero amorfo (en un estado no hidratado) se vierte en el interior de la camisa de restricción 24 por el extremo anterior abierto 26. A continuación, el extremo anterior 26 se cierra por medio del cierre anterior 40. Después del cierre del extremo anterior 26 de la camisa de restricción 24, al núcleo 20 de dis-

co espinal protésico se le aplican masajes para orientar horizontalmente el núcleo 22 de polímero amorfo, aplastando parcialmente y estrechando el núcleo 20 de disco espinal protésico como preparación para el implante.

Como alternativa a verter el núcleo 22 de polímero amorfo (en un estado no hidratado) en el interior de la camisa de restricción 24, el núcleo 22 de polímero amorfo, debido al atributo de capacidad de fluir que posee en al menos un primer estado, en lugar de eso puede ser inyectado al interior de la camisa de restricción 24 por medio de una jeringa o catéter de pequeño diámetro. Este enfoque se describe con más detalle más adelante. Sin embargo, en general, la camisa de restricción 24 está sellada por ambos extremo anterior 26 y extremo posterior 28. Una jeringa o catéter de pequeño diámetro pasa a través de una pared exterior de la camisa de restricción 24 y se inyecta un volumen apropiado del núcleo 22 de polímero amorfo. Para facilitar la inyección, la camisa de restricción 24 puede incluir un mecanismo de auto obturación. El mecanismo de auto obturación puede asumir una variedad de formas, incluyendo un tubo cerrado que se extiende desde la camisa de restricción 24 y que se expande o se abre con la presión aplicada (tal como cuando el núcleo 22 de polímero amorfo se fuerza a través del mismo). Alternativamente, el mecanismo de auto obturación puede ser un tubo en espiral que normalmente está cerrado hasta que se aplica presión.

Con independencia de que el núcleo 22 de polímero amorfo se coloque dentro de la camisa de restricción 24 antes o después del implante, una consideración importante es la cantidad real o volumen total del núcleo 22 de polímero amorfo en relación con el volumen de la camisa de restricción 24. La camisa de restricción 24 tiene un volumen máximo generalmente fijo. En una realización preferente, el volumen del núcleo 22 de polímero amorfo en un estado no dilatado llena aproximadamente el 60% - 80% del volumen interno disponible de la camisa de restricción 24. Alternativamente, el porcentaje de llenado volumétrico se puede alterar, ya sea ligeramente superior o inferior. Como se describe con mayor detalle más adelante, el volumen del núcleo 22 de polímero amorfo, cuando se utiliza el material de hidrogel, se expandirá en gran medida con la hidratación. De esta manera, aunque el volumen del núcleo 22 de polímero amorfo en el estado deshidratado sea menor que el volumen interno de la camisa de restricción 24, el volumen teórico del núcleo 22 de polímero amorfo en un estado no restringido, hidratado, es mayor que el volumen interno de la camisa de restricción 24.

Además de variar el volumen del núcleo 22 de polímero amorfo colocado en el interior de la camisa de restricción 24, se pueden realizar otros ajustes para conseguir mejor las necesidades de un espacio discal en particular. Por ejemplo, el material de hidrogel utilizado para el núcleo 22 de polímero amorfo se puede seleccionar para que tenga un comportamiento de hinchado más elevado o más bajo. Alternativamente, los granos que comprenden el núcleo 22 de polímero amorfo pueden ser recubiertos con una película higroscópica para incrementar el flujo total, disminuyendo el coeficiente de fricción entre los granos individuales.

Como se ha descrito más arriba, el volumen máximo generalmente fijo de la camisa de restricción 24 es mayor que el volumen del material de hidrogel uti-

lizado para el núcleo 22 de polímero amorfo en un estado no hidratado. Como consecuencia, el volumen máximo generalmente fijo de la camisa de restricción 24 es menor que el volumen del núcleo 22 de polímero amorfo si se permite que se hidrate completamente sin restricción. De esta manera, debido a que el núcleo 22 de polímero amorfo tiene un volumen hidratado natural mayor que el de la camisa de restricción 24, la camisa de restricción 24 se ajustará alrededor del núcleo 22 de polímero amorfo cuando se hidrata, como se describe con mayor detalle más abajo. De esta manera, el diferencial de volumen entre la camisa de restricción 24 y el núcleo 22 de polímero amorfo en un estado hidratado sirve para extender la vida útil del núcleo 20 de disco espinal protésico. En particular, la camisa de restricción 24 impide con efectividad que el núcleo 22 de polímero amorfo alcance un nivel de hidratación natural. Como consecuencia, el núcleo 22 de polímero amorfo tendrá una afinidad constante para absorber fluido adicional.

En la forma final, el núcleo 20 del disco espinal protésico preferiblemente está dimensionado para conformarse a la longitud aproximada del diámetro sagital y una altura aproximada de la cavidad del núcleo del disco de un humano adulto. Por ejemplo, en una realización preferente, el núcleo 20 de disco espinal protésico tendrá, en una forma final, una longitud en el rango de aproximadamente 10 a 35 mm, y un diámetro exterior en el rango de aproximadamente 3 a 15 mm. El núcleo 20 de disco espinal protésico preferente es de 25 mm de longitud y de 10 mm de diámetro exterior. Se hace notar que no todas las cavidades de núcleo de disco humano son del mismo tamaño. Por lo tanto, el núcleo 20 de disco espinal protésico se puede construir para que asuma una amplia variedad de dimensiones. El tamaño apropiado del núcleo 20 de disco espinal protésico para un paciente particular, se determina por varios procedimientos de diagnóstico anteriores y durante la cirugía. Básicamente, la prótesis dimensionada adecuadamente es una función del tamaño del paciente y del nivel espinal. Proporcionando un núcleo 20 de disco espinal protésico diferente con varias dimensiones, se satisfacen los requisitos de espacio reflejados por cualquier segmento espinal, humano o animal.

#### *D. Implantación y función del núcleo 20 de disco espinal protésico con material de hidrogel*

En una realización ejemplar, el núcleo 20 de disco espinal protésico se implanta preferiblemente percutáneamente en un espacio discal 60 dañado, mostrado en las figuras 3 - 5. El espacio discal 60 separa dos vértebras adyacentes 62, que definen placas extremas opuestas (no mostradas) e incluye un anillo 64 y una cavidad 66 de núcleo (figura 5). El implante se ejecuta preferiblemente por medio de un procedimiento posterior, aunque se debe entender que también se pueden utilizar una técnica anterior u oblicua. Con el procedimiento posterior, una laminotomía unilateral en un área 68 de lámina objetivo puede ser requerida. Como se muestra en la figura 4, se crea un colgajo 70 en el anillo 64, y si es necesario, se retira el material en exceso de la cavidad 66 de núcleo (figura 5) para crear espacio para el núcleo 20 de disco espinal protésico. Se estima el volumen apropiado de la cavidad 66 de núcleo y se selecciona el núcleo 20 de disco espinal protésico.

Más en particular, el cirujano evalúa el espacio discal 60 en términos de presión, volumen, grado de

distensión del disco u otras indicaciones visuales. Teniendo en cuenta estas informaciones, se selecciona una camisa de restricción 24 dimensionada apropiadamente (figura 1) y se coloca a través del colgajo 70. Se hace notar que la abertura provista por el colgajo 70 puede ser muy pequeña debido a que la camisa de restricción 24 está "vacía" (es decir, no contiene inicialmente el núcleo 22 de polímero amorfo) y por lo tanto puede ser compacta para insertarse a través de la abertura provista por el colgajo 70. Como se muestra en la figura 5, la camisa de restricción 24 se orienta esencialmente transversal a través del espacio discal 60. Estando la camisa de restricción 24 adecuadamente orientada, el núcleo 22 de polímero amorfo se inyecta dentro de la camisa de restricción 24.

Una inyección percutánea del núcleo 22 de polímero amorfo se consigue por medio del uso de una jeringa o catéter 72 que se dirige para que pase a través de la camisa de restricción 24. El material de hidrogel preferente del núcleo 22 de polímero amorfo, en un estado no hidratado, se inyecta dentro de la camisa de restricción 24. Hay disponibles una variedad de procedimientos para forzar el núcleo 22 de polímero amorfo dentro de la camisa de restricción 24. Por ejemplo, cuando el núcleo 22 de polímero amorfo está compuesto por un material de hidrogel en polvo, se puede utilizar dióxido de carbono presurizado para forzar al hidrogel en polvo al interior de la camisa de restricción 24. Alternativamente, estando el polvo de hidrogel suspendido en un líquido, o un hidrogel fluido, el núcleo 22 de polímero amorfo se puede forzar a través de la jeringa 72 con una presión aplicada manualmente.

Una vez que el núcleo 22 de polímero amorfo se haya depositado, se retira la jeringa o catéter 72. En lo que a esto se refiere, la camisa de restricción 24 está configurada preferiblemente para que sea esencialmente auto obturable, de manera que la inserción y la retirada de la jeringa o catéter 72 no dañe o produzca de otra forma un orificio en la camisa de restricción 24 lo suficientemente grande que permita que las partículas del núcleo 22 de polímero amorfo se escapen. Incluso más, la camisa de restricción 24 puede estar provista de un mecanismo de auto obturación (que se ha descrito más arriba) para permitir la introducción eficiente y la retirada de la jeringa o catéter 72.

Aunque el procedimiento ejemplar ha descrito el implante de un único núcleo 20 de disco protésico espinal por medio de la inyección del núcleo 22 de polímero amorfo, otros enfoques son igualmente aceptables. Por ejemplo, el núcleo 22 de polímero amorfo y la camisa de restricción 24 se pueden implantar como un dispositivo único. En otras palabras, el núcleo 20 de disco espinal protésico se puede construir (es decir, el núcleo 22 de polímero amorfo colocado en la camisa de restricción 24) antes de implantarlo en el espacio discal 60. Incluso más, el núcleo 20 de disco espinal protésico se puede implantar en parejas en el espacio discal 60 dañado como se muestra en las figuras 6 - 8. Con este enfoque, se proporciona una pareja de colgajos 70a y 70b (figura 7) en el anillo 64 para proporcionar el paso de dos de los núcleos 20 de disco espinal protésico.

Los colgajos 70a y 70b tienen una altura menor que una dimensión del eje menor del núcleo 20 de disco espinal protésico. En una realización preferente, los colgajos 70a y 70b tienen una longitud de aproximadamente 12 mm y una altura de aproximadamente

6 mm para utilizarse con un cuerpo protésico 20 que tiene un diámetro de eje menor de 7 mm. Importantemente, debido a que al núcleo 20 de disco espinal protésico se le puede aplicar un masaje hasta alcanzar una forma aplanada, los colgajos 70a y 70b no tienen que abarcar la altura completa del anillo 64. Aunque en este ejemplo se ilustra y se describe una pareja de colgajos 70a y 70b, se puede utilizar alternativamente un único colgajo.

Las vértebras 62 adyacentes al espacio discal 60 dañado, a continuación se separan ligeramente. Esta ligera separación se puede conseguir insertando un dispositivo inflable (no mostrado) a través de uno de los colgajos 70a o 70b y separando las vértebras adyacentes 62. Una vez que se ha conseguido una separación suficiente para insertar un núcleo 20 de disco espinal protésico, el colgajo 70a o 70b no ocupado por el dispositivo tiene uno de los núcleos 20 de disco espinal protésico insertado a través de un tubo de sujeción estrechado. A continuación, se desinfla el dispositivo y se retira y se coloca un segundo núcleo 20 de disco espinal protésico a través del colgajo restante 70a o 70b.

Con el procedimiento de implante alternativo, cada uno de los núcleos 20 de disco espinal protésicos se orienta esencialmente transversal a través del espacio discal 60, como se muestra en la figura 8. Una vez implantado, el núcleo 22 de polímero amorfo (figura 1) del núcleo 20 de disco espinal protésico empieza a hidratarse, absorbiendo los fluidos circundantes. Para promover un incremento de la velocidad de hidratación, se inyecta un fluido salino o similar o se enjuaga en el interior de la cavidad 66 del núcleo. Finalmente, los colgajos 70a y 70b se cosen en su posición original.

Con independencia del número de núcleos 20 de disco espinal protésicos implantados o de que el núcleo 22 de polímero amorfo se coloque en el interior de la camisa de restricción 24 antes o después de que la camisa de restricción 24 se sitúe en el interior del espacio discal 60, con la inserción el núcleo 22 de polímero amorfo fluirá hasta llenar aproximadamente la camisa de restricción 24 (figuras 5 y 8). Cuando el hidrogel se hidrata, o realiza la transición desde el estado no hidratado al estado hidratado, se crea una presión interna en el interior de la camisa de restricción 24. Más en particular, el núcleo 22 de polímero amorfo basado en hidrogel genera una presión de hinchado cuando se expande en el interior de la camisa de restricción 24. Debido a que la camisa de restricción 24 está situada entre vértebras adyacentes 62, la forma de selección transversal resultante de la camisa de restricción 24 es oval aplanada. Con referencia a la figura 2, a continuación el polímero del núcleo 22 de polímero amorfo se hincha para llenar esta forma, o volumen inicial, de la camisa de restricción 24. Se hace notar que este volumen inicial es menor que el volumen máximo generalmente fijo de la camisa de restricción 24 debido a que la camisa de restricción 24 no es circular en sección transversal, sino que, por el contrario, es elíptica. Desde este punto, cuando el núcleo 22 de polímero amorfo continua hinchándose (y genera la presión interna), la camisa de restricción 24 realiza la transición desde el volumen inicial hacia el volumen máximo, incrementándose sustancialmente en altura ("x" en la figura 2). El incremento en altura del núcleo 20 de disco espinal protésico a su vez fuerza a las vértebras adyacentes 62 para que se ele-

ven separándose una de la otra y se separan hasta un nivel natural.

La naturaleza particulada, de alta superficie respecto a volumen, del núcleo 22 de polímero amorfo, permite una hidratación más rápida del núcleo 20 de disco espinal protésico que si se proporcionase un único cuerpo de núcleo integral, puesto que el agua y los fluidos corporales se distribuirán más rápidamente a través del núcleo 22 de polímero amorfo. Esta rápida hidratación promueve una expansión rápida del espacio discal 60, una elevación rápida de la altura del disco con un apriete del anillo ligamentoso circunferencial 64 y un temprano establecimiento de una barrera contra el desalojo del núcleo 20 de disco espinal protésico.

Después de la hidratación, el material de hidrogel en polvo preferente del núcleo 22 de polímero amorfo permite que pequeña cantidad de deslizamiento entre los granos individuales y por lo tanto un flujo limitado del núcleo total en el interior de la camisa de restricción 24 cuando el espacio discal 60 se acuña durante los movimientos de doblado. Debido al diseño único del núcleo 22 de polímero amorfo, el núcleo 20 de disco espinal protésico es deformable, puede conformarse a la forma interna disponible de la cavidad 66 del núcleo definida por las placas extremas opuestas (no mostradas). De esta manera, el núcleo 22 de polímero amorfo permite movimientos naturales entre las vértebras adyacentes 62 puesto que la viscosidad del núcleo 22 de polímero amorfo no cambiará en función de la cizalla. Incluso después de hincharse, el núcleo 22 de polímero amorfo mantiene un cierto grado de deformabilidad, de manera que el núcleo 20 de disco espinal protésico cambiará ligeramente su forma como respuesta a las cargas y condiciones fisiológicas.

Después del implante, el núcleo 20 de disco espinal protésico funciona como un separador y almohadilla intervertebral, y restaura la acción de bombeo de fluido normal del espacio discal 60. Al utilizar un material tejido flexible en la camisa de restricción 24, se permite que el núcleo 22 de polímero amorfo se deforme y se reforme de una manera controlada como repuesta a las cargas fisiológicas. Puesto que el núcleo 22 de polímero amorfo absorbe fluido, la camisa de restricción 24 tiene la suficiente flexibilidad para permitir que el núcleo 22 de polímero amorfo se expanda. Sin embargo, las características de resistencia y de flexibilidad del material usado para la camisa de restricción 24 son tales que la forma de cápsula general del núcleo 20 de disco espinal protésico siempre se mantendrá. Además, la camisa de restricción 24 impide el arrastre indeseado del núcleo 22 de polímero amorfo debido a la construcción sustancialmente inelástica.

El núcleo 20 de disco espinal protésico se deformará y se reformará como respuesta a la aplicación y retirada de cargas sobre el espacio discal 60. El núcleo 20 de disco espinal protésico se aplanará como respuesta a la aplicación de cargas fisiológicas sobre la espina, asumiendo de esta manera una forma más aplanada, y actúa como una almohadilla contra las distintas cargas aplicadas sobre la misma. Cuando estas cargas disminuyen (por ejemplo, cuando el paciente se inclina) el núcleo 22 de polímero amorfo se reforma, como un conjunto, volviendo a una forma de sección transversal más circular. Efectivamente entonces, la camisa de restricción 24 hace que se reforme el núcleo 22 de polímero amorfo, como conjunto, verticalmente en

el interior de la cavidad 66 del núcleo. Esta reforma controlada separa empujando o separa adicionalmente las vértebras adyacentes 62 (figuras 5 y 8) como lo haría un núcleo normal.

El núcleo 20 de disco espinal protésico también restaura la acción de bombeo natural de fluido del espacio discal 60. El núcleo 20 de disco espinal protésico hidratado ocupa un cierto porcentaje, pero no toda la cavidad 66 del núcleo. Cuando se incrementan las cargas sobre el espacio discal 60, el núcleo 20 de disco espinal protésico amortigua las placas extremas vertebrales (no mostradas) y se deforma lentamente. Como resultado, el volumen en el interior de la cavidad 60 del núcleo disminuye. Se hace notar que, debido a que el núcleo 20 de disco espinal protésico no ocupa la cavidad 66 del núcleo completa, hay espacio para que se deforme el núcleo 20 de disco espinal protésico y se permite que se realice la reducción en volumen de la cavidad 66 del núcleo como ocurriría de otra manera con un núcleo normal. En lo que a esto se refiere, el núcleo 22 de polímero amorfo se aplanará o se deformará en su totalidad, pero no disminuirá en volumen como respuesta a la carga, de manera que el núcleo 20 de disco espinal protésico ahora ocupará un porcentaje mayor de la cavidad 66 del núcleo. Como resultado de la reducción de espacio, los fluidos que de otra manera se encontrarían en la cavidad 66 del núcleo son forzados a salir del espacio del disco 60, con lo cual enjuaga los ácidos o auto toxinas acumuladas contenidas en los mismos. Debido a la naturaleza granular preferida del núcleo 22 de polímero amorfo, circulará entonces más agua sin límite u holgadamente limitada dentro y fuera del núcleo 22 de polímero amorfo que lo que lo haría si se utilizase un material de bloque único.

Como consecuencia, cuando se elimina o disminuye la carga, el núcleo 20 de disco espinal protésico se reforma adquiriendo una forma de sección transversal más circular. Esto conlleva un incremento en la dirección vertical (en relación con la espina en una posición erecta), haciendo que las placas extremas vertebrales (no mostradas) se separen, creando un volumen incrementado en la cavidad 66 del núcleo. Se recordará que el núcleo 22 de polímero amorfo no se incrementa en volumen, sino que simplemente se deforma. Como resultado, los fluidos corporales, que contienen nutrientes beneficiosos, llenan el volumen ahora incrementado de la cavidad 66 del núcleo, revitalizando el espacio discal 60 en su totalidad. El núcleo 20 de disco espinal protésico actúa conjuntamente con el espacio discal 60 natural para restaurar la acción de bombeo natural del espacio discal 60.

Se hace notar que el núcleo 20 de disco espinal protésico de la presente invención absorbe independientemente la fuerza/presión aplicada sobre el espacio discal 60. De esta manera, no se requiere que el anillo 64 soporte la fuerza/presión generada por el hinchado del núcleo 22 de polímero amorfo durante la hidratación. El anillo 64 no proporciona ningún soporte circunferencial al núcleo 20 de disco espinal protésico.

#### *E. Núcleo de disco espinal protésico alternativo utilizando material de hidrogel*

Una realización alternativa de un núcleo 120 de disco espinal protésico se muestra en las figuras 9 y 10. El núcleo 120 de disco espinal protésico es altamente similar al que se ha descrito previamente, puesto que comprende un núcleo 122 de polímero amorfo

y una camisa de restricción 124. La camisa de restricción 124 es idéntica a la camisa de restricción 24 (figura 1) que se ha descrito previamente, e incluye un extremo anterior 126, un extremo posterior 128, un cierre anterior 130 y un cierre posterior 132. Sin embargo, el núcleo 122 de polímero amorfo está definido por una pluralidad de micropastillas de hidrogel. La pluralidad de micropastillas de hidrogel está formada preferiblemente del mismo material de hidrogel que se ha establecido más arriba. Sin embargo, a diferencia del núcleo 22 de polímero amorfo que se ha descrito anteriormente (figura 1), la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel se fabrican para que tengan una cierta forma.

Las figuras 11 - 15 ilustran la fabricación del núcleo 120 de disco espinal protésico. En primer lugar, se proporciona un bloque 140 de material de hidrogel. El material que constituye el bloque 140 de hidrogel preferiblemente es poliacrilonitrilo, aunque también pueden ser útiles otros materiales. El bloque 140 de material de hidrogel se puede colar con cualquier forma. En una realización preferente, el bloque 140 de material de hidrogel es una pieza colada o una barra extruída de polímero aproximadamente de 1 mm de diámetro. Alternativamente, otras dimensiones también pueden ser útiles.

El bloque 140 de material de hidrogel se alimenta al interior de un canal de mantenimiento (no mostrado) con una máquina de fresado 142, como se muestra en la figura 11. En una realización preferida, la máquina de fresado 142 es una máquina de fresado por estampación rotativa 142 que tiene un número de bordes de corte 144. Cuando el bloque 140 de material de hidrogel se alimenta a la máquina de fresado 142, los bordes de corte 144 cortan el bloque 140 de material de hidrogel, creando una pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel. Debido a que el bloque 140 de hidrogel preferiblemente es amorfo y semi rígido, los bordes de corte 144 pueden cortar fácilmente el material de hidrogel, lo cual produce una forma relativamente uniforme.

En una realización preferente, cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel es aproximadamente en forma de cuña. Por ejemplo, como se muestra en la figura 12A, cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel es una cuña en forma de luna creciente, definida por una superficie convexa 146 y una superficie cóncava 148. Alternativamente, como se muestra en la figura 12B, cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel puede tener un contorno más oval, incluyendo una ligera concavidad en una superficie 150. Incluso más, como se muestra en la figura 12A, cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel pueden ser alternativamente un cuerpo alargado, que tiene superficies opuestas relativamente planas.

Como se muestra en las figuras que se han descrito más arriba, la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel pueden asumir cualquiera de un número de configuraciones con forma de cuña. Sin embargo, preferiblemente, la forma particular generada facilita el apilamiento ajustado de cada una de las micropastillas 122 de la pluralidad de micropastillas de hidrogel. En lo que a esto se refiere, la forma final de cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel no es esférica, de manera que al menos una porción de la superficie exterior no es convexa. Con este diseño, la pluralidad de las micropastillas 122 de hidrogel se

pueden compactar apretadamente en el interior de la camisa de restricción 124 (figura 11), como se describe más adelante con mayor detalle.

Después de un proceso de corte, la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel se coloca en un aparato 152 de tambor giratorio, como se muestra en la figura 13. En una realización preferente, el aparato 152 de tambor giratorio incluye un tambor 154 accionado por un árbol 156 de motor montado oblicuamente. Alternativamente, también se pueden utilizar otros dispositivos similares.

La pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel en primer lugar se voltean en el aparato 152 de tambor giratorio para despuntar ligeramente su superficie exterior. Después de esto, el proceso de tambor giratorio realiza la abrasión y pule cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel, suavizando cualesquiera puntos o bordes agudos.

Cualquier material en exceso retirado durante el proceso de volteo seco es separado por el tambor 154, por ejemplo por un simple proceso de soplado. Alternativamente, se puede proporcionar un microfiltro para filtrar estas partículas finas de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel, que de otra manera se encuentran en el tambor 154. Después del proceso de volteo seco, la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel se puede aplanar ligeramente entre rodillos rotativos (no mostrados) para incrementar la densidad de empaquetado de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel.

En las etapas finales de volteo, la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel son recubiertas por volteo con otra formulación más suave, de baja fricción, de hidrogel. El recubrimiento de hidrogel puede ser cualquier material adecuado, apropiadamente higroscópico, estable. Por ejemplo, el recubrimiento puede ser un polímero separado que tiene características diferentes del material de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel, como distinto comportamiento a la cizalladura. Con independencia a la forma exacta, el recubrimiento de polímero facilita la deformación o el deslizamiento entre partículas individuales de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel. Como resultado, la masa total formada por la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel presenta un atributo deformable, y puede conformarse a variaciones menores en el interior de una cavidad de núcleo. En una realización preferente, se utiliza como recubrimiento un alcohol polivinílico o poliacrilonitrilo de menor fricción, aunque otros materiales similares también pueden ser útiles. El recubrimiento se forma como una lechada fina, acuosa, que se añade lentamente al tambor 154 mientras voltea continuamente la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel. El material de recubrimiento se adhiere naturalmente a la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel, formando una película delgada. Después de un periodo apropiado de hinchado, cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel queda recubierta ligeramente individualmente con el material de recubrimiento, creando una superficie adherida y suave.

Una vez, adecuadamente recubierta, la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel se somete a aire caliente filtrado y se deshidrata lentamente. En una realización preferente, se sopla aire forzado a una temperatura inferior de 100°C sobre la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel mientras el tambor 154 continúa girando. El pulido, recubrimiento de volteo

y proceso de deshidratación producen unas micropastillas bastas con capacidad de fluir libremente, teniendo cada una de ellos una forma aproximadamente de cuña.

Se debe reconocer que los ajustes se pueden realizar en varios parámetros con el fin de conseguir el comportamiento deseado estático y dinámico de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel. Por ejemplo, el comportamiento de viscosidad y de hinchado del bloque inicial 140 (figura 13) de hidrogel; la forma y tamaño de cada una de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel; el coeficiente de rozamiento y de comportamiento de hinchado del gel de recubrimiento; y el grosor de la capa de recubrimiento se puede alterar para conseguir las características de funcionamiento deseadas.

Después del proceso de volteo, la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel se coloca en el interior de la camisa de restricción 124, como se muestra en la figura 16. Como se ha descrito previamente, la camisa de restricción 124 preferiblemente es una camisa de trama de polietileno de alto peso molecular. Antes de la colocación de la pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel, la camisa de restricción 124 se cierra en el extremo posterior 128 por el cierre posterior 132. Cualquier material en exceso en el extremo posterior 128 se elimina por medio de un corte térmico, fundiendo el cierre posterior 132.

La pluralidad de micropastillas 122 de hidrogel (figura 13) se vierte en la camisa de restricción 124 en el extremo anterior abierto 126. A continuación se cierra el extremo anterior 126, y cualquier material en exceso se retira del extremo anterior 126 por corte térmico, fundiendo el cierre anterior 130.

#### F. Núcleo de disco espinal protésico alternativo utilizando polímero no hidrófilo

Como se ha descrito más arriba, el núcleo 20 de disco espinal protésico preferente (figura 1) utiliza un material de hidrogel para el núcleo 22 de polímero amorfo (figura 1). Sin embargo, se debe reconocer que también pueden ser útiles polímeros biocompatibles no hidrófilos. En particular, se pueden utilizar un polímero no hidrófilo que tenga capacidad de fluir (o que se pueda mantener con capacidad de fluir) en un primer estado y que esté curado o sin capacidad de fluir en un segundo estado. Se debe entender que el término “no hidrófilo” como se utiliza en esta memoria descriptiva, incluye no solamente materiales hidrófilos, sino también materiales con una ligera afinidad al agua. De esta manera, cualquier material que no puede absorber y mantener una cantidad significativa de agua en relación a su volumen completo, del material se considera “no hidrófilo”. El primer estado con “capacidad de fluir” se puede conseguir en un número de diferentes maneras, tal como reteniendo el polímero en un solvente que posteriormente se elimina, uso de un catalizador, calentando el polímero hasta un estado fundido, etc. Por ejemplo, el caucho de silicona (RTV) con ácido acético tiene capacidad de fluir; sin embargo, una vez expuesto, el ácido se libera y el caucho de silicona se cura.

Aunque el polímero no hidrófilo no absorbe una cantidad significativa de fluido, el núcleo de disco espinal protésico resultante básicamente es idéntico al núcleo 20 de disco espinal protésico preferido que se muestra en las figuras 1 y 2. En otras palabras, la camisa de restricción 24 sustancialmente inelástica se implanta dentro del espacio discal, y el núcleo

22 de polímero amorfo se inserta percutáneamente en la camisa de restricción 24, por ejemplo por medio de una jeringa. Con la realización alternativa, el polímero no hidrófilo utilizado para el núcleo 22 de polímero amorfo, se inserta en la camisa de restricción 24 en el primer estado con capacidad de fluir, llenando un volumen inicial de la camisa de restricción 24 (que es menor que el volumen máximo generalmente fijo). Cuando se fuerza material adicional dentro de la camisa de restricción 24, se desarrolla una presión de llenado que hace que la camisa de restricción 24 realice la transición desde el volumen inicial al volumen máximo generalmente fijo, incrementándose sustancialmente en altura ("x" en la figura 2). En otras palabras, la camisa de restricción realiza la transición desde una forma aplanada, oval, a una de sección transversal más circular. Esta característica estructural de la camisa de restricción 24 es idéntica a las realizaciones anteriores, y produce la separación necesaria entre las vértebras adyacentes. Una vez que se ha completado el llenado de la camisa de restricción 24, se cura el núcleo 22 de polímero amorfo, permaneciendo, preferiblemente, algo deformable. En el estado curado, el núcleo 20 de disco espinal protésico funciona de manera idéntica a las realizaciones previas, actuando de acuerdo con el espacio discal para bombear fluidos dentro y fuera de la cavidad del núcleo.

El núcleo de disco espinal protésico de la presente invención: a) restaura la altura del espacio discal dañado; b) restaura y aprieta el anillo natural para impedir cualquier degeneración adicional y permitir su curación; c) restaura el ciclo normal de carga - descarga, y de esta manera realiza el enjuague, extrayendo productos derivados tóxicos, llevando nutrientes frescos al espacio discal; d) permite un rango de movimiento casi normal; e) libera el dolor discogénico inducido por el movimiento del segmento vertebral; f) permite el uso de un procedimiento quirúrgico posterior míni-

mo que proporciona beneficios, tanto de coste como médicos. En resumen, el núcleo de disco espinal protésico de la presente invención tiene la capacidad de elevar el espacio discal desde el interior, como lo hace el núcleo normal altamente higroscópico. Apretará el anillo ligamentoso y por lo tanto, promueve la salud y la capacidad de reparación de las fibras anulares. Además de estas funciones, el núcleo de disco espinal protésico de la presente invención tiene la capacidad única de conformarse a los contornos de la cavidad del núcleo interna disponible. Además, núcleo de disco espinal protésico presentará un comportamiento de cizalla bajo carga, imitando la reología normal, limitada, del núcleo de disco natural. Finalmente, los costos e inventario de hospital se reducen en gran manera puesto que el tamaño final del núcleo de disco espinal protésico no tiene que ser determinado hasta que se realice la cirugía. Entonces el cirujano puede elegir simplemente un tamaño apropiado de la camisa de restricción, y posteriormente inserta una cantidad suficiente del núcleo de polímero amorfo.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferentes, los trabajadores expertos en la técnica reconocerán que se pueden realizar cambios en la forma y detalle sin separarse del alcance de la invención. Por ejemplo, existen otros procedimientos para obturar los extremos de la camisa de restricción, tales como calor, ultrasonidos, juntas anulares rizadas o aplicación con centrifugación. Además, se puede utilizar más de una única capa de material para mantener la integridad del núcleo de polímero amorfo. En otras palabras, una pluralidad de camisas puede rodear al núcleo de polímero amorfo, proporcionando una capa un filtrado eficiente del núcleo de polímero amorfo, y asegurando la contención completa, y, proporcionando una segunda capa la resistencia.

## REIVINDICACIONES

1. Un núcleo (20) de disco espinal protésico para implantarse en una cavidad (66) de núcleo de un disco espinal, estando definido la cavidad (66) de núcleo, por una pareja opuesta de cuerpos vertebrales (62), que forman placas extremas opuestas, y un anillo (64), comprendiendo el núcleo (20) de disco espinal protésico:

una camisa de restricción (24) sustancialmente inelástica, que tiene un volumen máximo generalmente fijo determinado por unas circunferencia y longitud generalmente fijas, siendo el volumen máximo menor que el volumen de una cavidad de núcleo, en la que la camisa de restricción (24) define una altura que se corresponde a un plano sustancialmente perpendicular a las placas extremas opuestas, y en el que, además, tras la implantación, la camisa de restricción (24) está configurada de manera que las placas extremas opuestas fuerzan a la camisa de restricción (24) a un volumen de implante inicial en el cual la camisa de restricción es oval en sección transversal; y

un núcleo (22) de polímero que se puede insertar dentro de la camisa de restricción (24),

que se **caracteriza** porque el núcleo (22) de polímero es amorfo y con capacidad de fluir en al menos un primer estado, de manera que el núcleo (22) de polímero llena el volumen de implante inicial de la camisa de restricción (24) y produce una presión interna en el interior de la camisa de restricción (24), estando configurada la camisa de restricción (24) para realizar la transición desde el volumen de implante inicial hacia el volumen máximo, incrementándose sustancialmente en altura como respuesta a la citada presión interna.

2. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 1, en el que el núcleo (22) de polímero amorfo se puede conformar a una forma interna disponible de una cavidad (66) de núcleo.

3. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 1, en el que el núcleo (22) de polímero amorfo es un polímero no hidrófilo, y en el que la presión interna es una presión de llenado del núcleo (22) de polímero amorfo cuando se inserta dentro de la camisa de restricción (24).

4. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 1, en el que el núcleo (22) de polímero amorfo es un hidrogel configurado para expandirse desde un estado no hidratado a un estado hidratado.

5. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 4, en el que el volumen máximo de la camisa de restricción (24) es mayor que el volumen del núcleo (22) de polímero amorfo en el estado no hidratado, pero menor que el volumen del núcleo (22) de polímero amorfo en el estado hidratado, y en el que la presión interna es una presión de hinchado del núcleo (22) de polímero amorfo que realiza la transición desde el estado no hidratado al estado hidratado.

6. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 4, en el que el hidrogel es un polvo de hidrogel.

7. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 6, en el que el polvo de hidrogel consiste en una pluralidad de gránulos de forma irregular.

8. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 7, en el que cada uno de la pluralidad de gránulos de forma irregular es aplanado, teniendo una altura menor que la anchura o que la longitud.

9. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 7, en el que la pluralidad de gránulos de forma irregular está recubierta con un material de baja fricción.

10. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 6, en el que el polvo de hidrogel incluye una pluralidad de gránulos no esféricos.

11. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 6, en el que el polvo de hidrogel está suspendido en un líquido viscoso.

12. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 4, en el que el hidrogel es un hidrogel fluido.

13. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 12, en el que el hidrogel fluido está configurado para solidificarse tras el contacto con el agua.

14. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 13, en el que el hidrogel fluido es no tixotrópico.

15. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 1, en el que el núcleo (22) de polímero amorfo comprende una pluralidad de micropastillas (122) de hidrogel.

16. El núcleo (20) de disco espinal protésico de la reivindicación 15, en el que al menos una porción de una superficie exterior de cada una de la pluralidad de micropastillas (122) de hidrogel está aplanada.

17. Un procedimiento para fabricar un núcleo (20) de disco espinal protésico implantable en una cavidad (66) de núcleo de un disco espinal, comprendiendo el procedimiento:

proporcionar una camisa de restricción (24) sustancialmente inelástica que tiene un volumen máximo generalmente fijo determinado por unas circunferencia y longitud generalmente fijas, siendo menor el volumen máximo que el volumen de la cavidad (66) de núcleo, y en el que la camisa de restricción (24) define una altura que se corresponde a un plano transversal de la cavidad (66) de núcleo, y en el que además la camisa de restricción (24) está configurada de manera que tras su implantación, la camisa de restricción (24) se puede forzar hasta un volumen de implante inicial en el cual la camisa de restricción (24) es de sección transversal, oval; y

proporcionar un núcleo (22) de polímero para la inserción en la camisa de restricción (24);

que se **caracteriza** porque el citado núcleo (22) de polímero es amorfo y tiene capacidad de fluir en al menos un primer estado de manera que el núcleo (22) de polímero amorfo en el primer estado rellena el volumen del implante inicial de la camisa de restricción (24) y genera una presión interna en el interior de la camisa de restricción (24), estando configurada la camisa de restricción (24) para realizar la transición desde el volumen de implante inicial hacia el volumen máximo, incrementándose sustancialmente en altura como respuesta a la presión interna.

18. El procedimiento de la reivindicación 17, en el que proporcionar un núcleo (22) de polímero amorfo, incluye formar un hidrogel configurado para expandirse desde un estado no hidratado a un estado hidratado.

19. El procedimiento de la reivindicación 18, en el que el núcleo (22) de polímero amorfo se inserta dentro de la camisa de restricción (24) en el estado no hidratado, y en el que generar una presión inter-

na incluye hidratar el núcleo (22) de polímero amorfo hasta el estado hidratado.

20. El procedimiento de la reivindicación 17, en el que el núcleo (22) de polímero amorfo es un polímero no hidrófilo, y en el que generar una presión interna incluye inyectar un volumen del polímero no hidrófilo dentro de la camisa de restricción (24) mayor que el volumen de implante inicial de la camisa de restricción (24) para desarrollar una presión de llenado.

21. El procedimiento de la reivindicación 17, en el que proporcionar un núcleo de polímero amorfo (22), incluye proporcionar un polvo de hidrogel.

22. El procedimiento de la reivindicación 21, en el que proporcionar un núcleo (22) de polímero amorfo incluye además:

recubrir granos individuales del polvo de hidrogel con un material de baja viscosidad.

23. El procedimiento de la reivindicación 17, en el que proporcionar un núcleo (22) de polímero amor-

fo incluye suspender un polvo hidrogel en un líquido viscoso.

24. El procedimiento de la reivindicación 17, en el que proporcionar un núcleo (22) de polímero amorfo incluye proporcionar un hidrogel fluido.

25. El procedimiento de la reivindicación 24, en el que proporcionar un hidrogel fluido incluye disolver un polvo de hidrogel en un solvente, de manera que el hidrogel fluido se coagule tras la hidratación.

26. El procedimiento de la reivindicación 17, en el que proporcionar un núcleo (22) de polímero amorfo, incluye formar una pluralidad de micropastillas (122) de hidrogel.

27. El uso de una camisa de restricción (24) sustancialmente inelástica y un núcleo (22) de polímero amorfo en la fabricación de una prótesis de núcleo de disco espinal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

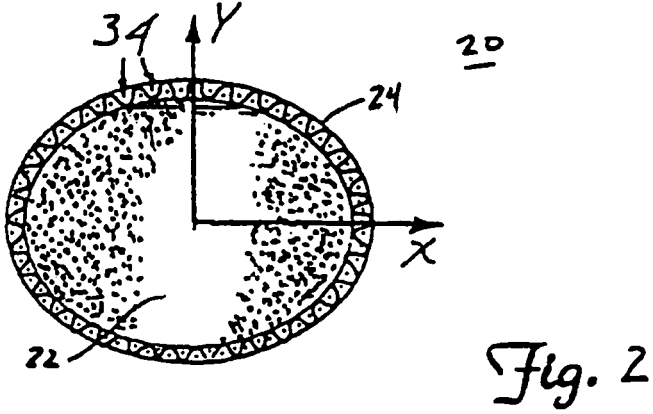
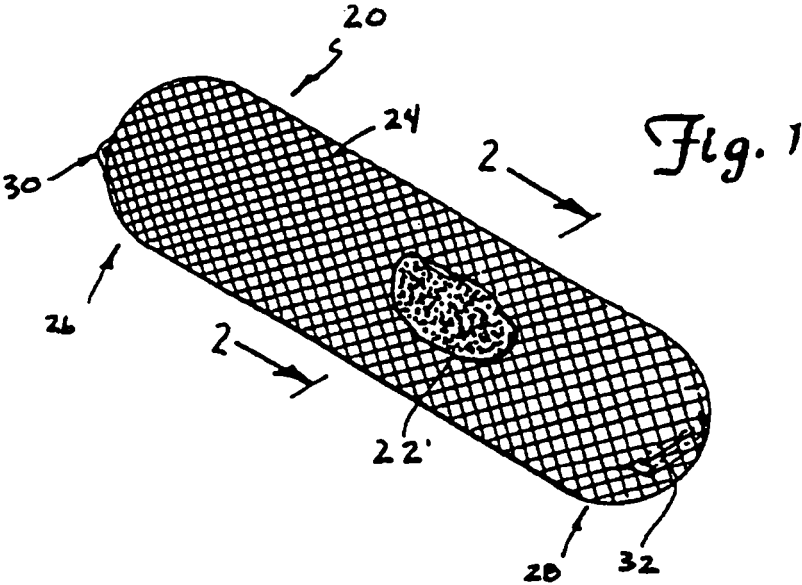


Fig. 3

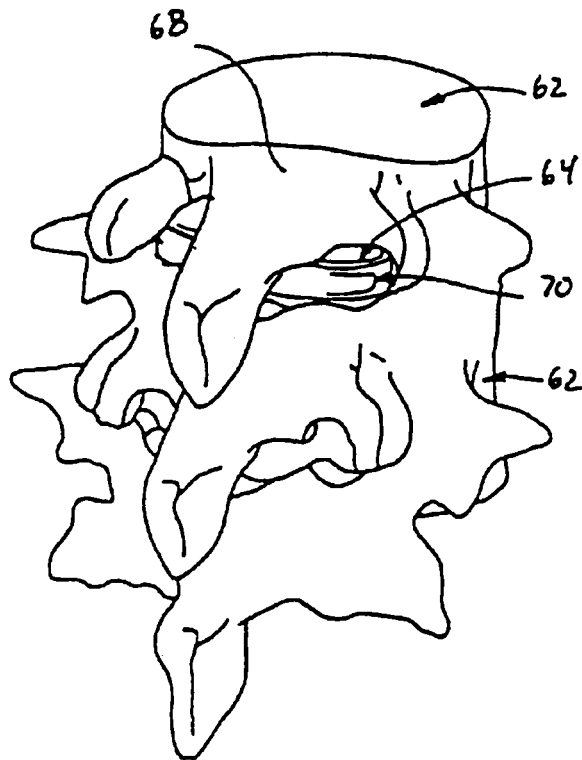
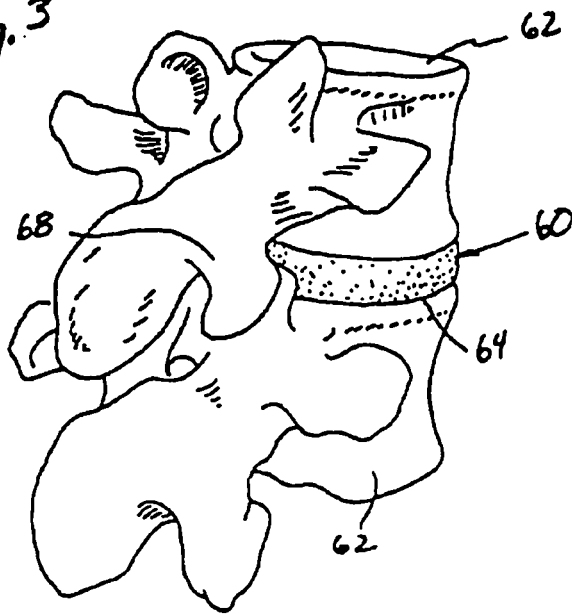


Fig. 4

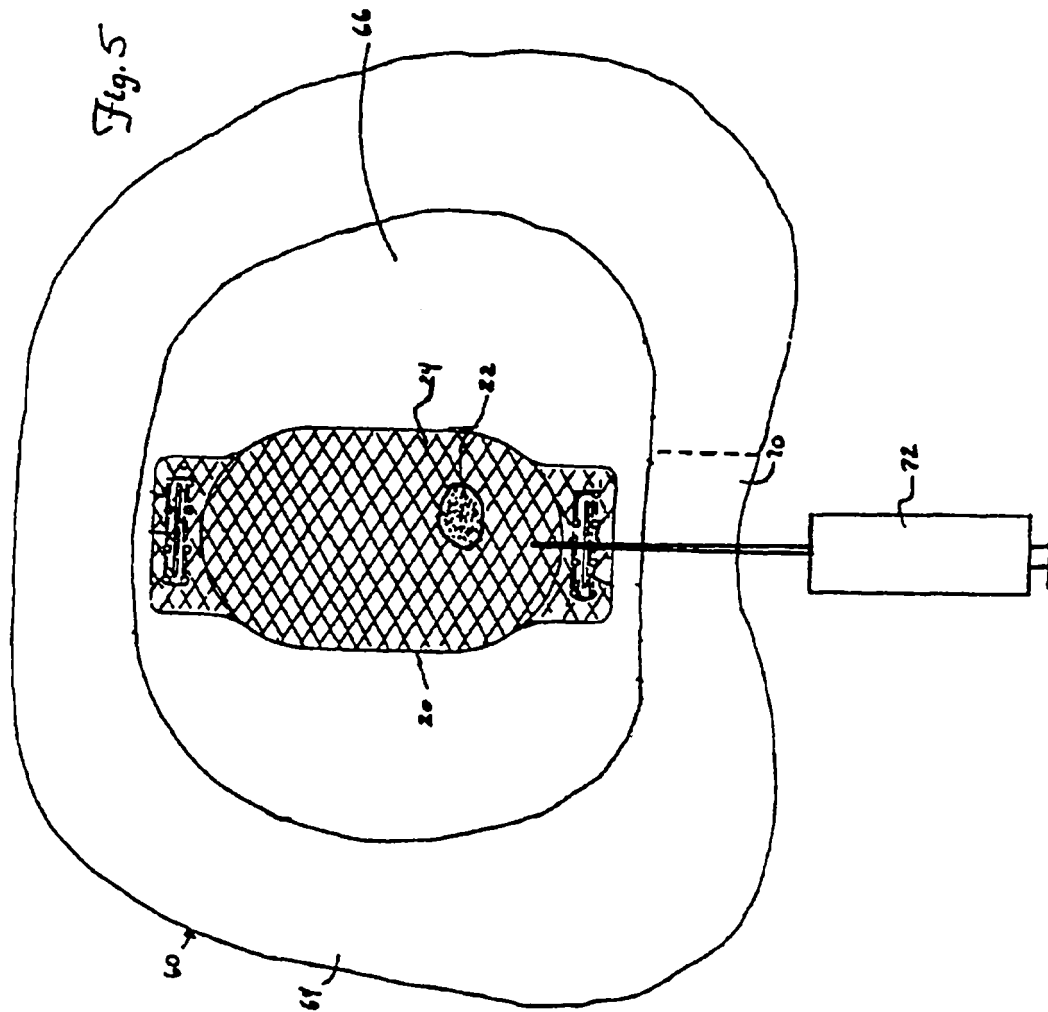


Fig. 6

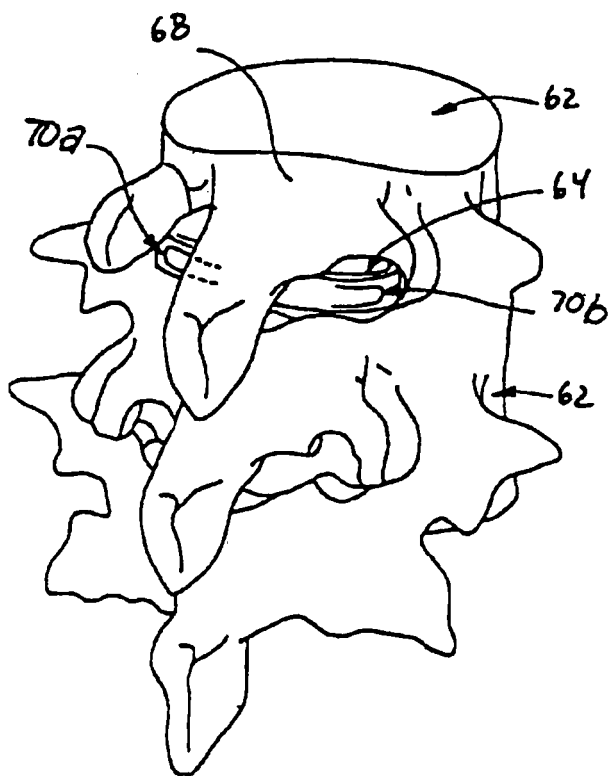
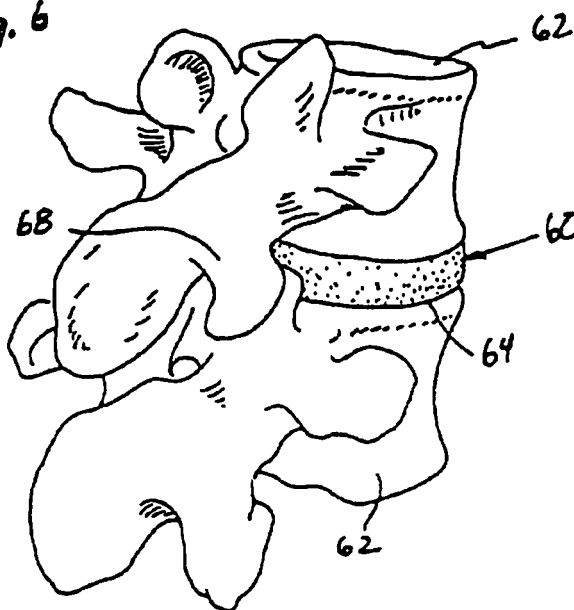
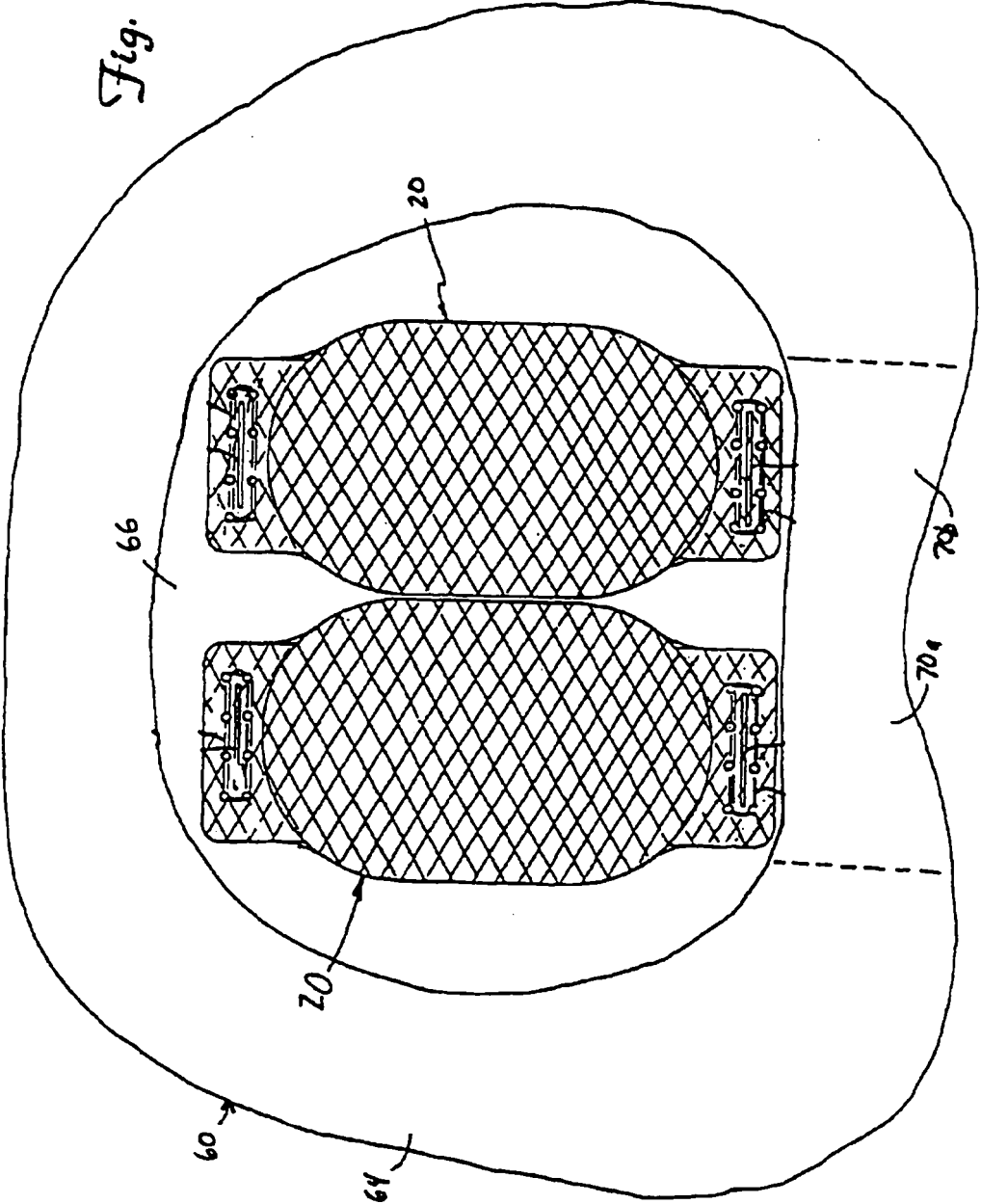
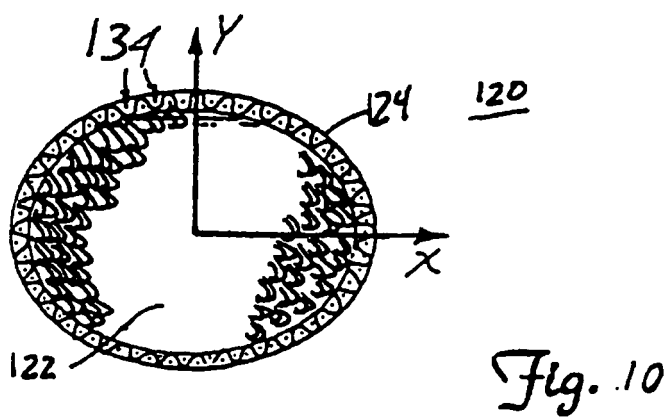
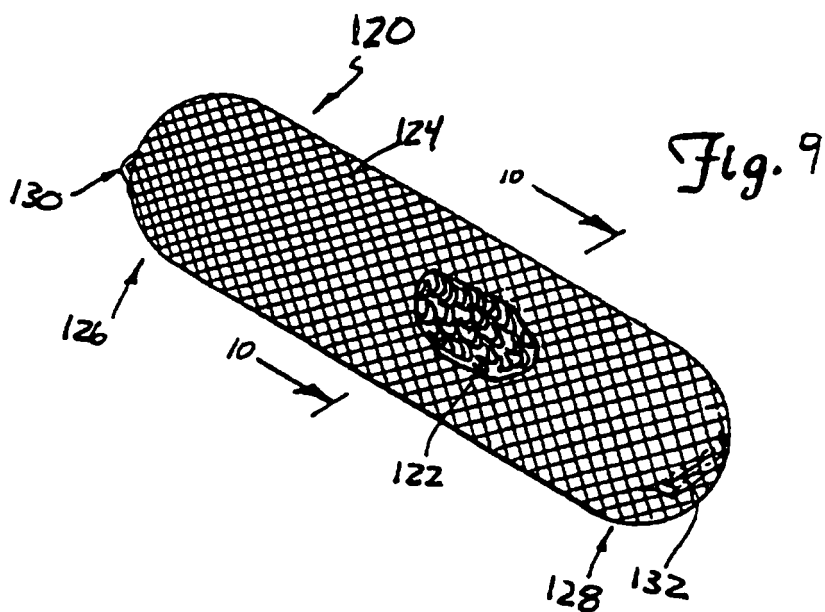


Fig. 7

Fig. 8





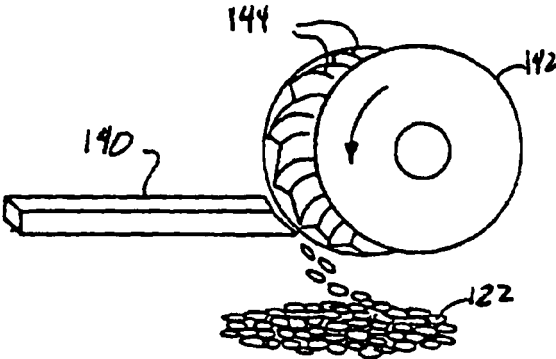


Fig. 11

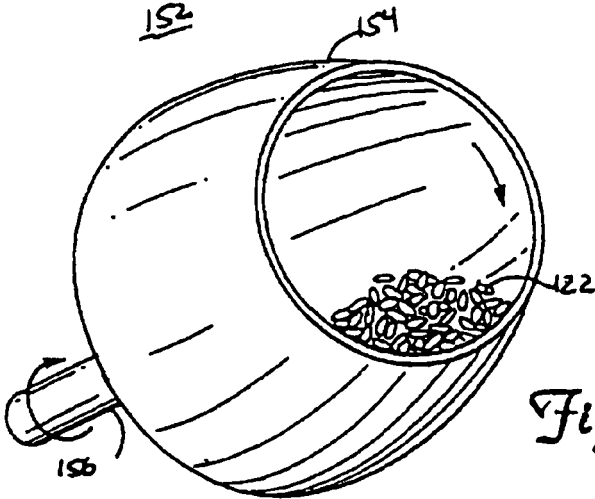


Fig. 13

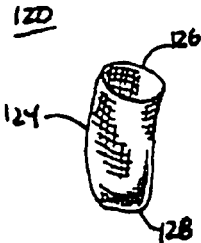


Fig. 14



Fig. 15

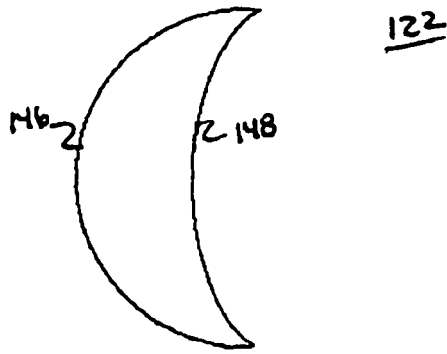


Fig. 12 A

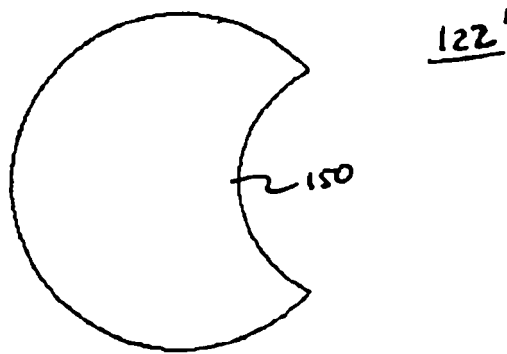


Fig. 12 B

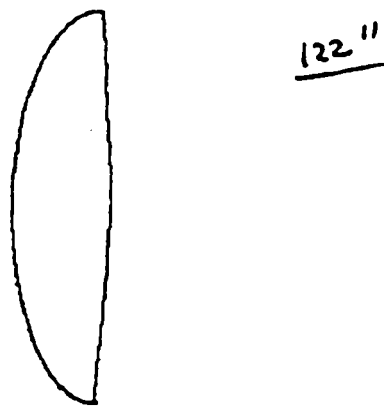


Fig. 12 C