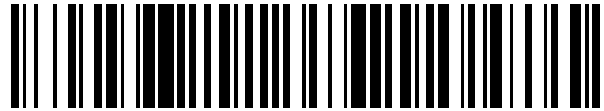


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 366**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2004** **E 07018677 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2013** **EP 1905390**

54 Título: **Disco intervertebral artificial**

30 Prioridad:

06.05.2003 US 430861

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

20.11.2013

73 Titular/es:

AESULAP IMPLANT SYSTEMS, LLC (100.0%)
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034, US

72 Inventor/es:

RICHELSON, MARC

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 430 366 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

Disco intervertebral artificial.

5 La presente invención versa en general acerca de un conjunto de implante espinal para su implantación en el espacio intervertebral entre vértebras para proporcionar estabilización, flexibilidad posoperatoria continuada y la debida movilidad anatómica. Más específicamente, la presente invención versa acerca de un disco intervertebral artificial, a veces denominado dispositivo separador intervertebral, para actuar como dispositivo de reparto de carga y de apoyo para la sustitución del disco intervertebral lesionado, deteriorado o que no funcione por otras causas.

10 La columna vertebral es una estructura compleja que consiste en múltiples niveles flexibles. Cada nivel consiste en un sistema de articulaciones definidas por vértebras adyacentes. El sistema de articulaciones incluye discos intervertebrales, que son una estructura en dos partes. El disco consiste en un núcleo y un anillo. El sistema permite el movimiento, mientras que las carillas articulares añaden estabilización posterior a la columna vertebral. El disco permite el movimiento y la amortiguación de la articulación.

15 Con el paso del tiempo, el complejo sistema de la articulación se ve sometido a cargas variables y a problemas, incluyendo la degeneración de los discos debido a varias razones. La degeneración de los discos puede atribuirse al envejecimiento, a lesiones debidas a una carga excesiva, traumatismos y a otros problemas anatómicos. Las carillas articulares de la estructura pueden estar afectadas debido a las mismas razones, así como debido a cambios artríticos. A menudo, la degeneración y la insuficiencia articulares graves pueden causar suficiente dolor como para requerir una intervención quirúrgica.

20 El procedimiento de tratamiento estándar actual para el dolor intenso causado por problemas articulares de la columna es la fusión en el nivel lesionado de la columna. Cuando tiene éxito, el tratamiento fusiona la sección lesionada formando una sola masa ósea. La fusión de la articulación elimina el movimiento de la articulación, reduciendo o eliminando con ello el dolor en ese nivel. Los índices de éxito en la eliminación del dolor son muy elevados para este procedimiento de tratamiento. Sin embargo, dado que toda la columna funciona como un sistema, la fusión da como resultado complicaciones.

25 La eliminación del movimiento en la columna altera la biomecánica de la columna en todos los demás niveles. Si un nivel se fusiona, las cargas son absorbidas por un disco menos en un sistema que no está diseñado para tal cambio. Así, los discos restantes deben redistribuir las cargas, absorbiendo cada disco una carga mayor. Además, la columna se dobla para absorber cargas. Una fusión altera los medios mediante los cuales se dobla la columna, lo que también aumenta las cargas sobre los restantes discos sanos. A su vez, se entiende bien que una complicación de la fusión es que en el futuro pueden requerirse fusiones adicionales al deteriorarse los otros discos debida a la biomecánica alterada de la columna. En otras palabras, el alivio del dolor a corto plazo se produce a cambio de alteraciones de la columna a largo plazo, las cuales, a su vez, suelen requerir cirugía adicional.

35 Hay numerosas patentes de la técnica anterior que abordan la cuestión de la sustitución de discos. Las patentes estadounidenses con n^{os} 6.443.987 B1 y 6.001.130, ambas de Bryan, dan a conocer estructuras de materiales compuestos a base de polímeros para amortiguar las cargas intervertebrales. Las patentes estadounidenses con n^{os} 5.258.031, de Salib y otros, y 5.314.477, de Marnay, dan a conocer implantes de tipo rótula que abordan el problema de la movilidad intervertebral. Estas patentes son ejemplares de un primer enfoque que usa un elastómero como estructura de movimiento y amortiguación y de su segundo enfoque, que utiliza una rótula para crear una articulación pivotante móvil. Hay muchas variaciones de estos conceptos, que incluyen resortes mecánicos y mecanismos estructurales más complejos. Una porción significativa de la técnica anterior aborda los problemas del movimiento intervertebral, pero no aborda consideraciones de carga anatómica.

40 El estado actual de los discos intervertebrales artificiales de la técnica anterior está asociado con diversos problemas. Por ejemplo, varios implantes construidos de polímeros son de resistencia insuficiente para trabajar de forma efectiva en zonas de carga mayor, como la columna lumbar. A menudo, tales polímeros sufren aplastamientos por compresión, de modo que la altura original del implante disminuye con el tiempo. Un cirujano debe compensar la compresión usando inicialmente una prótesis polimérica mayor y estimar la compresión, o bien usar una prótesis polimérica del tamaño apropiado y después sustituir quirúrgicamente la misma una vez que la compresión irreversible de la prótesis sea inaceptable.

45 Los implantes construidos con rótulas restringen mucho o eliminan el efecto de amortiguación de choques de un disco normal. Este implante puede proporcionar movimiento, pero, biomecánicamente, la rótula afecta negativamente a otros discos sanos de la columna vertebral. El resultado a la larga pueden ser problemas en otros niveles de la columna, tal como se ve en el tratamiento actual de fusión.

50 Otros implantes, no expuestos en lo que antecede, utilizan superficies de apoyo que normalmente tienen superficies de contacto de polietileno rozando metal. El polietileno como superficie de apoyo es problemático en la sustitución de articulaciones grandes debido a las propiedades de desgaste del material. Dado que los discos artificiales están pensados para estar implantados durante largos periodos de tiempo, tal desgaste puede ser muy dañino para el tejido y el hueso circundante.

En vista de lo que antecede, es deseable proporcionar una solución a la sustitución de discos intervertebrales que restaure el movimiento de la zona del disco natural lesionado a la vez que permita el movimiento, así como el acolchado y la amortiguación, de forma similar a la del disco presente de forma natural. Además, es preferible permitir tal movimiento, tal acolchado y tal amortiguación mientras se evita que un material polimérico o elastomérico experimente las cargas compresivas relativamente elevadas que se ven en la columna vertebral. También es preferible permitir que una superficie de apoyo comparta las cargas de la columna con el material polimérico y elastomérico. Por último, es preferible controlar los cambios en el movimiento artificial intraoperativamente para realizar ajustes según las condiciones anatómicas.

Según la presente invención, se proporciona un disco intervertebral artificial que incluye piezas de alojamiento que tienen superficies internas separadas orientadas la una hacia la otra y superficies externas orientadas de forma opuesta para acoplarse entre superficies intervertebrales separadas. Se extienden superficies de apoyo desde cada una de dichas superficies internas para acoplarse entre sí mientras se deja margen para una baja fricción y un movimiento mutuo de las piezas de alojamiento resistente a la compresión mientras están sometidas a compresión. Un par de almohadillas de reparto de carga dispuestas periféricamente entre las superficies internas y en torno de al menos una porción de las superficies de apoyo comparten la absorción de cargas de compresión con dichas superficies de apoyo mientras se limita de forma controlada el movimiento relativo de dichas piezas de alojamiento. El documento FR 2694882 da a conocer un disco intervertebral artificial según el preámbulo de la reivindicación 1.

Puede usarse la presente invención en un procedimiento de montaje de un disco intervertebral artificial *in vivo* insertando piezas de alojamiento superior e inferior en un espacio intervertebral y disponiendo almohadillas amortiguadoras entre las superficies internas de las piezas de alojamiento, poniendo las almohadillas en compresión. Se inserta un par de piezas discoidales entre las superficies internas de las placas, teniendo las piezas discoidales superficies colindantes de baja fricción entre las mismas. Las piezas discoidales están rodeadas efectivamente por las almohadillas, por lo que las piezas discoidales y las almohadillas están bajo fuerzas de compresión.

Además, puede usarse la presente invención en un procedimiento de separación de vértebras opuestas en un espacio intervertebral que incluye las etapas de acoplar superficies artificiales de apoyo entre los espacios intervertebrales mientras se permite un movimiento mutuo de baja fricción y resistente a la compresión de las superficies de apoyo, compartir las fuerzas de compresión con al menos una almohadilla de apoyo de carga dispuesta alrededor de al menos una porción de las superficies de apoyo, y limitar el movimiento relativo de las superficies de apoyo.

Otras ventajas de la presente invención pueden ser apreciadas fácilmente cuando la misma se comprenda mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se la considera en conexión con los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista en perspectiva lateral de una realización preferente de la presente invención;

la Figura 2 es una vista despiezada lateral de la realización mostrada en la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en perspectiva lateral de una segunda realización de la presente invención;

la Figura 4 es una vista en perspectiva de un disco inferior construido según la presente invención;

la Figura 5 es una vista lateral de un disco superior construido según la presente invención;

la Figura 6 es una vista en perspectiva superior de una pieza superior de alojamiento realizada según la presente invención;

la Figura 7 es una vista en planta desde arriba de una pieza inferior de alojamiento realizada según la presente invención;

la Figura 8 es una vista en perspectiva lateral de una tercera realización de la presente invención;

la Figura 9 es una vista en perspectiva de la presente invención con la pieza superior de alojamiento retirada;

la Figura 10 es una vista en perspectiva de una configuración alternativa de almohadilla de la presente invención;

la Figura 11 es una vista en perspectiva de un ejemplo de pieza alternativa de almohadilla;

la Figura 12 es un ejemplo alternativo adicional;

la Figura 13 es una vista en perspectiva lateral no despiezada de la realización mostrada en la Figura 12;

la Figura 14 muestra una realización alternativa de las piezas de alojamiento de la presente invención;

la Figura 15 muestra una realización alternativa adicional de las piezas de alojamiento de la presente invención;

5 la Figura 16 es una vista despiezada de una realización adicional de la presente invención que demuestra una inmovilización de tipo bayoneta de una pieza discoidal con respecto a una pieza de alojamiento;

la Figura 17 es una vista en perspectiva de la pieza discoidal que utiliza el mecanismo de inmovilización de bayoneta para inmovilizar la pieza discoidal dentro de una pieza de alojamiento;

10 la Figura 18 es una vista despiezada de una pieza discoidal y una pieza de alojamiento que muestra una realización adicional de un mecanismo de inmovilización para inmovilizar la pieza discoidal dentro de la pieza de alojamiento;

15 la Figura 19 es una vista en perspectiva que muestra la pieza discoidal inmovilizada dentro de la pieza de alojamiento;

la Figura 20 es una vista en perspectiva de una realización adicional de la pieza de alojamiento;

20 la Figura 21 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 21-21 de la Figura 20;

la Figura 22 es una vista en perspectiva de una pieza de almohadilla de reparto de carga que incluye salientes para el acoplamiento con inmovilización en los huecos de la pieza de alojamiento mostrada en las Figuras 20 y 21; y

25 la Figura 23 muestra una realización adicional de un mecanismo de inmovilización realizado según la presente invención.

En las figuras se muestra en general, con el número 10, un disco intervertebral artificial construido según la presente invención. Estructuras semejantes de diversas realizaciones están indicadas por números con signos de prima en las figuras. La invención es un disco intervertebral artificial, a veces denominado por otra terminología de la técnica anterior, tal como dispositivo separador intervertebral o disco vertebral para la sustitución de un disco lesionado en la columna vertebral. La invención restaura el movimiento del disco natural lesionado que permite el movimiento, así como el acolchado y la amortiguación. Según se describe con más detalle en lo que sigue, la presente invención también permite cambios en el movimiento del disco artificial intraoperativamente para realizar ajustes según condiciones anatómicas específicas.

30 Con referencia a las figuras, el disco 10 incluye una pieza superior de alojamiento mostrada en general como 12 y una pieza inferior de alojamiento mostrada en general como 14. Las piezas 12, 14 de alojamiento incluyen superficies internas separadas 16 y 18 orientadas la una hacia la otra y superficies externas 20, 22 orientadas de forma opuesta para acoplarse entre superficies vertebrales separadas. Un par de superficies 24, 26 de apoyo se extiende desde cada una de las superficies internas 16, 18 para acoplarse entre sí mientras se deja margen para un movimiento mutuo de baja fricción y resistente a la compresión de las piezas 12, 14 de alojamiento mientras están sometidas a presión. Según se muestra en las diversas figuras, las superficies de apoyo son integrales con las piezas discoidales 28, 30. Alternativamente, las superficies 24, 26 de apoyo pueden ser superficies sobre prolongaciones que sean integrales, per se, con las piezas 12, 14 de alojamiento y se extienden desde las mismas. Las piezas 12, 14 de alojamiento pueden fabricarse de diversos materiales, incluyendo metales, como el titanio, así como cerámica y plásticos. Si son integrales con las superficies 24, 26 de apoyo, las piezas 12, 14 de alojamiento pueden ser fabricadas del material preferido para los discos 28, 30 de apoyo, según se ha expuesto en lo que antecede. En función de esta enseñanza, los expertos en la técnica pueden realizarse diversas configuraciones adicionales incorporando la presente invención.

35 Las superficies de apoyo superior e inferior 24, 26 se acoplan entre sí cuando están dispuestas correctamente orientadas la una hacia la otra. La configuración crea una superficie tridimensional de apoyo. Según se expone en lo que sigue, las superficies 24, 26 de apoyo están dispuestas sobre discos o similares no compresibles, proporcionando con ello una estructura para absorber las cargas de compresión colocadas sobre las superficies externas 20, 22 de las piezas 12, 14 de alojamiento.

40 Las almohadillas de reparto de carga, mostradas en general como 31 e indicadas específicamente como las almohadillas 32 y 34 de las Figuras 1 y 2, están dispuestas entre las superficies internas 16, 18 y en torno de al menos una porción de las superficies 24, 26 de apoyo para compartir la absorción de cargas de compresión con las superficies 24, 26 de apoyo mientras se limita el movimiento relativo de las piezas 12, 14 de alojamiento. Más específicamente, en condiciones de carga *in vivo*, las superficies centralizadas 24, 26 de apoyo no solo permiten un movimiento tridimensional relativo entre las piezas 12, 14 de alojamiento, sino que comparten con las almohadillas 32, 34 de reparto de la carga la función de distribuir las cargas de compresión sobre el dispositivo 10 para proporcionar un sistema para el movimiento y la distribución efectiva de cargas. Las superficies centralizadas 24, 26 de apoyo de baja fricción y resistentes a la compresión permiten el movimiento total en múltiples planos de la columna vertebral mientras las almohadillas 32, 34 de acolchado y amortiguación de distribución de carga

comparten simultáneamente la carga. La función de las almohadillas 32, 34 de compartir la carga con las superficies 24, 26 de apoyo es fundamental. Aunque las almohadillas 32, 34 pueden ser compresibles, la compresión está limitada por la falta de compresibilidad de las superficies 24, 26 de apoyo. Asimismo, aunque las superficies de apoyo dejan margen para el movimiento en múltiples planos, las almohadillas 32, 34 están firmemente sujetas a las piezas 12, 14 de alojamiento, permitiendo con ello un grado de flexibilidad y, por lo tanto, el movimiento mutuo de las piezas 12, 14 de alojamiento, limitando, no obstante, tal movimiento. En total, cada elemento, las superficies 24, 26 de apoyo y las almohadillas 32, 34, dejan margen para el movimiento, pero, no obstante, limitan tal movimiento, ya se trate del movimiento deslizando de las superficies 24, 26 de apoyo o del movimiento de amortiguación permitido por las almohadillas 32, 34. Cada elemento deja margen para el movimiento relativo, pero, no obstante, cada elemento limita el movimiento del otro elemento del sistema.

Teniendo en cuenta lo que antecede, el sistema permite la restauración del movimiento normal mientras se mantienen las prestaciones de amortiguación de la carga de un disco sano. Esto es particularmente evidente con el movimiento de la columna vertebral. Cualquier rotación de las piezas de alojamiento superior e inferior 12, 14 hace que las almohadillas 32, 34 de amortiguación y acolchado de distribución de carga absorban parte de la carga.

Según se muestra en las diversas figuras, las superficies 24, 26 de apoyo pueden incluir una porción de superficie cóncava en una de las piezas discoidales superior o inferior 28, 30 y una porción de superficie convexa en la otra. La superficie cóncava está asentada dentro de la superficie convexa para un movimiento deslizando con respecto a la misma que resulta efectivamente en un movimiento pivotante relativo de las piezas 12, 14 de alojamiento que comprime al menos una porción de las almohadillas 32, 34 de reparto de carga mientras se extiende al menos una porción de las almohadillas 32, 34 de reparto de carga dispuestas enfrentadas entre sí. Alternativamente, cualquiera de las piezas discoidales superior e inferior 28, 30 puede tener cualquiera de las superficies convexa o cóncava.

Las piezas discoidales 28, 30 pueden fabricarse de una composición que sea no compresible. Tales composiciones pueden seleccionarse del grupo constituido por cerámica, plásticos y materiales metálicos antifricción, como el cobalto y el cromo. Alternativamente, las piezas 12, 14 de alojamiento pueden incluir prolongaciones en las que las piezas discoidales 28, 30 son efectivamente integrales con las piezas 12, 14 de alojamiento. En esta situación, todo el alojamiento, incluyendo las prolongaciones que tienen las superficies 24, 26 de apoyo sobre las mismas, puede estar fabricado del material no compresible, preferentemente una cerámica. Según se ha afirmado en lo que antecede, los expertos en la técnica pueden realizar configuraciones alternativas una vez que comprendan la presente invención.

Las almohadillas 32, 34 de reparto de carga pueden estar en diversas configuraciones mostradas en las figuras, tales como las almohadillas pareadas 32, 34 mostradas en las Figuras 1-3. Alternativamente, el dispositivo 10 puede incluir cuatro almohadillas 38, 40, 42, 44 dispuestas enfrentadas entre sí, según se muestra en la Figura 10. En la Figura 11, una única almohadilla 46 cubre sustancialmente la superficie 18'''' de la pieza 14'''' de alojamiento. Las almohadillas pueden contornearse a la forma de las piezas de alojamiento, según se muestra en las Figuras 12, 13, en las que la pieza 48 de almohadilla es una pieza de almohadilla anular dispuesta con un alojamiento anular 12''''', 14'''''. La selección de tales piezas 12, 14 de alojamiento y de las piezas 31 de almohadilla puede determinarse en función de la ubicación de la colocación del dispositivo 10, así como de las condiciones de separación entre las vértebras y las necesidades del soporte de la carga, dependiendo del nivel de la columna que se esté abordando. En otras palabras, pueden usarse dispositivos de forma diferente, como las piezas de alojamiento de forma redonda mostradas en la Figura 12, para la colocación entre discos más pequeños, como las vértebras cervicales, mientras que pueden usarse las formas más rectangulares, como las piezas de alojamiento mostradas en las Figuras 1-11, entre las vértebras lumbares.

Las almohadillas 31 de reparto de carga, en cualquier forma que sean configuradas, son elásticas para permitir un movimiento relativo de torsión entre las piezas 12, 14 de alojamiento que efectúe un movimiento tridimensional relativo entre las piezas 12, 14 de alojamiento, mientras se limita el movimiento y se impide el contacto entre las piezas 12, 14 de alojamiento salvo el contacto entre las superficies 24, 26 de apoyo. Por elástico se quiere decir que las piezas 31 de almohadilla son compresibles y estirables, pero proporcionan, no obstante, un efecto de autocentrado en el conjunto con consideración específica de las piezas 12, 14 de alojamiento, así como de las superficies 24, 26 de apoyo. La deflexión o la rotación de las fuerzas creadas debido al movimiento relativo de las superficies 24, 26 de apoyo, y, asimismo, de las piezas 12, 14 de alojamiento, obliga a las almohadillas 31 a actuar de tal modo que contrarresten la fuerza, dando así una capacidad única de autocentrado al conjunto 10. Aunque en una situación ideal, en la que las carillas articulares del paciente no estén afectadas y los equilibrios ligamentosos estén intactos, este aspecto de autocentrado puede no ser completamente necesario. En otras palabras, la anatomía del paciente puede seguir proporcionando estabilización y, específicamente, los ligamentos pueden proporcionar el autocentrado. Sin embargo, el desequilibrio ligamentoso y las carillas articulares lesionadas harían normalmente cuestionable un disco artificial y restringirían el movimiento (las almohadillas 31 de la presente invención son elásticas y, así, restringen el movimiento estirándose y volviendo al reposo), la posibilidad de extender las indicaciones a pacientes actualmente considerados fuera del alcance de la tecnología de discos artificiales será sumamente ventajosa.

Las almohadillas 31 de la presente invención proporcionan ventajas adicionales a la invención. Una ventaja clave es la capacidad de ajustar las almohadillas 31 a los requisitos del paciente y el cirujano. En tales casos en los que es preciso restringir el intervalo de movimiento debido a carillas articulares afectadas, puede insertarse una almohadilla más dura, menos elástica, entre las piezas 12, 14 de alojamiento. Dado que esta almohadilla menos elástica se movería y se estiraría menos, el disco estaría automáticamente restringido en movimiento. Este procedimiento de ajuste de las almohadillas puede realizarse intraoperativamente para compensar las condiciones quirúrgicas y del paciente. Un experto en la técnica puede poner a punto el conjunto 10 según las necesidades del paciente y del cirujano con múltiples almohadillas de diferentes propiedades o materiales.

Las almohadillas 31 están fabricadas de un polímero o un elastómero que permite la deflexión bajo carga. Ejemplos de tales polímeros y elastómeros son los compuestos de silicona, poliuretano y uretano. Según se ha expuesto en lo que antecede con respecto a la flexibilidad o la elasticidad, el contenido y la composición de las almohadillas 31 son ajustables. Un material muy denso crea un disco muy rígido, mientras que un material muy blando crea un disco con mucha libertad de movimiento. El movimiento estaría restringido en todos los planos de la almohadilla dependientes de estos factores. La rotación también se restringe, así como la flexión o el movimiento del disco. La cantidad de compresión posible se restringe o se permite según las propiedades materiales de la almohadilla. Esto es válido para el movimiento hacia atrás o el movimiento lado a lado. Así, las almohadillas 31 siempre están en contacto y siempre comparten la carga, bajo cualquier ajuste de la colocación relativa de las piezas 12, 14 de alojamiento. Dado que el movimiento obliga a las almohadillas a estar en contacto, las almohadillas 31 amortiguan automáticamente las cargas impuestas por la estructura 10 del disco artificial.

Con consideración específica de la flexibilidad o la elasticidad de la composición de polímeros o elastómeros de las almohadillas 31, las almohadillas pueden seleccionarse de una composición que tenga un durómetro entre 20 y 98 en la escala Shore OO. Alternativamente, las almohadillas 31 pueden seleccionarse de una composición que tenga un durómetro entre 10 y 100 en la escala Shore A. Una alternativa adicional es que las almohadillas se seleccionen de una composición que tenga un durómetro entre 22 y 75 en la escala Shore D. En cualquier caso, las piezas 31 de almohadilla pueden seleccionarse durante la operación y el procedimiento por parte del clínico para adaptarse a una situación específica. Aunque las piezas 31 de almohadilla pueden preinsertarse entre las piezas 12, 14 de alojamiento antes de la inserción del dispositivo 10 *in situ*, las diversas configuraciones de la presente invención pueden dejar margen para una sustitución *in situ* de las piezas 31 de almohadilla para seleccionar de forma personalizada la flexibilidad o la elasticidad de las piezas. De esta manera, las piezas 31 de almohadilla son diseñadas de forma personalizada para el entorno individual del espacio intervertebral en el que se esté colocando el dispositivo.

Las piezas discoidales 28 y 30 y las almohadillas 31 pueden ser contenidas o inmovilizadas en posición entre las piezas 12, 14 de alojamiento por medios diversos. Los discos 28, 30 pueden inmovilizarse en las piezas 12, 14 de alojamiento por medio de un ahusamiento de encaje a presión, un anillo de retención u otros medios. El aspecto clave de tales mecanismos de inmovilización es evitar que las piezas discoidales 28, 30 se muevan contra las piezas superior e inferior 12, 14 de alojamiento una vez instaladas a fin de evitar un desgaste adicional.

Las Figuras 1 y 2 muestran las piezas discoidales 28, 30 dispuestas en huecos (en la Figura 2 solo se muestra, en una vista despiezada, el hueco inferior 50) en cada una de las superficies internas 16, 18 de las piezas 12, 14 de alojamiento. Las Figuras 6 y 7 muestran vistas en planta de una segunda realización de las piezas 12', 14' de alojamiento, en las que cada hueco 50', 52 incluye una superficie inclinada 54, 56 que conduce desde un borde externo hasta la porción 50', 52 del hueco ahusado hacia dentro. La inclinación 54, 56 permite el acceso de las piezas discoidales 28, 30 entre las piezas 12', 14' de alojamiento después de la colocación de las piezas 12', 14' de alojamiento en el espacio intervertebral. Este acceso intraoperativo de las piezas discoidales 28, 30 permite que el cirujano pruebe piezas discoidales de diferente tamaño bajo condiciones de carga para encajar perfectamente las piezas discoidales en su sitio. Tal ventaja no es obtenible con ningún dispositivo de la técnica anterior.

En la Figura 16 se muestra un mecanismo mecánico alternativo para inmovilizar las piezas discoidales dentro de las piezas de alojamiento. La pieza 12'' de alojamiento representativa incluye el hueco 52'. El hueco 52' incluye un surco subfresado 70 periférico sustancialmente arqueado. El surco está definido por una porción 72 de reborde que incluye al menos una y preferentemente al menos dos aberturas 74, 76. La pieza discoidal 28'' incluye saliente 78, 80 de estilo bayoneta extendidos radialmente hacia fuera desde la misma, estando conformados los salientes 78, 80 para ser recibidos en los entrantes 74, 76. En operación, la pieza discoidal 28'' puede ser dispuesta dentro del hueco 52' de modo que los salientes 78, 80 se alineen con los entrantes 74, 76. Una vez que la pieza discoidal 28'' pueda ser girada, proporciona un mecanismo de inmovilización de estilo bayoneta de la pieza discoidal 28'' dentro del alojamiento 12'', según se muestra en la Figura 17.

En las Figuras 18 y 19 se muestra una realización alternativa adicional del mecanismo de inmovilización. La pieza 12''' de alojamiento incluye un hueco 52''' sustancialmente arqueado que tiene una porción extrema abierta 82 que se extiende hasta un borde 84 de la pieza 12''' de alojamiento. El hueco 52''' incluye una porción 86 de reborde que se extiende alrededor de una porción sustancial del mismo que define un surco interno 88 entre la superficie 90 de asiento del hueco 52''' y la porción 86 de reborde. Las porciones 92, 94 de brazo son extensiones de la porción 86 de reborde, pero se extienden desde los extremos periféricos 96, 98 de la pieza 12''' de alojamiento y están separadas

de los mismos. Las porciones 92, 94 de brazo tienen una cualidad de resorte gracias a la cual pueden ser desviadas hacia fuera desde el círculo arqueado definido por el hueco 52". Cada uno de los brazos 92, 94 tiene una porción 100, 102 de codo que se extiende desde cada porción 92, 94 de brazo hacia la superficie 90 de asiento, respectivamente. La pieza discoidal 28" incluye una porción 104 de saliente periférica sustancialmente arqueada que se extiende radialmente hacia fuera. La porción 104 de saliente incluye dos bordes 106, 108 de unión a tope. En operación, el saliente 104 y la pieza discoidal 28" están dispuestos dentro del entrante o surco anular 88, doblando hacia fuera los brazos 92, 94. Una vez que están dispuestos en el hueco 52", según se muestra en la Figura 19, los codos 100, 102 se acoplan en las superficies 106, 108 de unión a tope de la pieza discoidal 28", inmovilizando con ello la pieza discoidal 28" en su sitio. La flexión de los brazos 92, 94 hacia fuera puede liberar selectivamente la pieza discoidal 28" del acoplamiento inmovilizado para permitir un ajuste ulterior de la selección de la pieza discoidal durante un procedimiento operatorio.

Además, según se ve de forma óptima en las Figuras 6 y 7, las piezas 31 de almohadilla pueden disponerse en huecos 58, 60 en las piezas inferior y superior 12', 14' de alojamiento, respectivamente. Es preferible adherir permanentemente las piezas 31 de almohadilla a las piezas 12', 14' de alojamiento mediante el uso de mecanismos mecánicos y/o de diversos adhesivos, como cianoacrilatos, uretanos u otros adhesivos de calidad médica. Esta lista de adhesivos, como otras enumeraciones de ingredientes de la presente solicitud, es meramente ejemplar y no se pretende que sea exhaustiva.

En las Figuras 20-23 se muestran ejemplos de mecanismos mecánicos para inmovilizar las piezas 31 de almohadilla en huecos de las piezas de alojamiento. Un mecanismo tal es un mecanismo de inmovilización subfresado mostrado en las Figuras 20-22. La pieza 12" de alojamiento incluye un hueco central 52, como el mostrado en la Figura 6, que tiene una porción inclinada 56. La porción inclinada 56 incluye un surco 57 con forma de lengua situado centralmente que permite la inserción de un dispositivo de tipo espátula bajo una pieza discoidal dispuesta dentro del hueco 52 para soltar la pieza discoidal del hueco, similar al uso de un mecanismo de tipo calzador. Los huecos 60' incluyen huecos subfresados 110, 112 para un acoplamiento de inmovilización con una porción periférica 114 de un saliente que se extiende desde un borde 116 de una pieza 31' de almohadilla. Dado que la pieza de almohadilla está fabricada de un material flexible, la porción 114 de saliente puede encajar a presión dentro del rebaje 110, 112 y asentarse en el mismo. El mecanismo de inmovilización subfresado impide de manera efectiva que la pieza 31' de almohadilla se desacople con la pieza 12" de alojamiento *in situ*. Por supuesto, el saliente superior 118 estaría inmovilizado dentro de un detalle similar de inmovilización subfresado de entrantes dentro de la pieza de alojamiento contraria (no mostrada).

Un mecanismo de inmovilización alternativo entre la pieza de almohadilla y la pieza de alojamiento puede ser una relación machihembrada, según se muestra en la Figura 23. Ya sea la almohadilla o el alojamiento puede incluir la porción 122 de espiga y las otras piezas de almohadilla y de alojamiento puede incluir el surco 124. En otras palabras, cualquiera de las piezas de inmovilización puede incluir la espiga 122 y la otra de las piezas que se inmoviliza incluiría el surco 124. Una alternativa de este o del otro mecanismo de inmovilización mostrado es que el hueco y/o la almohadilla puedan incluir múltiples surcos o ranuras, así como múltiples espigas.

Los diversos huecos o cavidades 50', 52, 58, 60 pueden ser de diferentes tamaños relativos y formas. Por ejemplo, la pieza superior 12' de alojamiento puede tener un hueco o cavidad mayor para asentar un disco relativamente mayor de dichos discos 28 y la pieza inferior 14' de alojamiento puede incluir uno menor (refiriéndose mayor y menor al diámetro del hueco anular) de los huecos o cavidades para asentar uno relativamente menor de los discos inferiores 30, proporcionando con ello un mayor intervalo de movimiento en la superficie de contacto de las superficies de apoyo.

Las diversas figuras muestran que las superficies externas 20, 22 de las diversas realizaciones de las piezas 12, 14 de alojamiento pueden incluir salientes. Los salientes o las pestañas, como se denominan a veces en la técnica, proporcionan un mecanismo para la fijación a las superficies intervertebrales. Diversas realizaciones, como las mostradas en las Figuras 1 y 2, usan estructuras de doble pestaña. Otras realizaciones, como las mostradas en las Figuras 8, 12 y 13, usan estructuras de pestaña simple o saliente simple. Dependiendo de la naturaleza de las superficies con las que han de hacer tope las superficies externas 20, 22, el cirujano puede seleccionar diversas configuraciones de saliente o pestaña. Además, las pestañas pueden estar situadas en posiciones alternativas, ya sea centralmente, según se muestra en muchas figuras, o periféricamente, según se muestra en la Figura 14, para un uso específico con placas anteriores de extensión, como con fijaciones de tornillo. Los salientes, como el saliente 60", pueden incluir un orificio 62 que los atraviese, que puede ser una superficie lisa o roscada, dependiendo de su uso previsto.

Las superficies externas 20, 22 pueden ser lisas, lo que permite una revisión más fácil, ya que permite un recrecimiento mínimo, o ninguno, o pueden tener textura. La aportación de una textura a las superficies externas 20, 22 permite el recrecimiento para una fijación a largo plazo del conjunto 10. Los recubrimientos porosos, la proyección por plasma, la limpieza con chorro de arena, el mecanizado, el decapado químico o el fresado son ejemplos de técnicas para crear superficies susceptibles de recrecimiento. También pueden aplicarse recubrimientos que mejoran el crecimiento óseo. Ejemplos de tales recubrimientos son la hidroxiapatita y las proteínas morfogenéticas óseas.

Las Figuras 20 y 21 proporcionan una estructura para una mayor estabilidad rotacional del dispositivo *in situ*. La pieza 12^{'''} de alojamiento incluye porciones puntiagudas 126, 128 que se extienden desde la superficie externa 20' de la misma. Los elementos puntiagudos 126, 128 funcionan en conjunción con la porción 61' de saliente para acoplarse en una superficie vertebral opuesta. Al estar dispuestas radialmente de forma periférica desde el saliente 61' dispuesto centralmente, las porciones puntiagudas 126, 128 proporcionan al menos un acoplamiento de tres puntos de la superficie vertebral, impidiendo con ello la rotación de la pieza 12^{'''} de alojamiento con respecto a la misma. por supuesto, las porciones puntiagudas 126, 128 pueden realizarse con diversas configuraciones y extenderse diversos trechos desde la superficie externa 20' para adaptarse de forma personalizada a una forma de la superficie de vértebras específicas.

5

10 Pueden utilizarse diversos procedimientos para la inserción de la presente invención *in situ*. Por ejemplo, durante la cirugía puede disponerse un dispositivo montado 10, como el mostrado en la Figura 1, entre los espacios intervertebrales, después del cálculo del espacio, la profundidad y la altura. Alternativamente, pueden disponerse las piezas opuestas 12, 14 de alojamiento entre los espacios intervertebrales, y las almohadillas 31 y las piezas discoidales 24, 26 pueden comprobarse *in situ* antes de la fijación de las mismas para dejar margen para un dimensionamiento personalizado. En consecuencia, el disco intervertebral artificial 10 puede ser montado *in vivo* insertando las piezas de alojamiento superior e inferior 12, 14 en un espacio intervertebral y disponiendo almohadillas amortiguadoras 31 entre las superficies internas 16, 18 de las piezas 12, 14 de alojamiento, colocando con ello las almohadillas en compresión. El par de piezas discoidales 28, 30 se inserta entre las superficies internas de las placas 16, 18. Las piezas discoidales 28, 30 tienen superficie colindantes 24, 26 de baja fricción entre las mismas. Las piezas discoidales 28, 30 están rodeadas por las almohadillas 31, por lo que las piezas discoidales 28, 30 y las almohadillas 31 están sometidas a fuerzas de compresión y comparten tales fuerzas de compresión. Esta etapa de que las superficies 24, 26 de apoyo y las almohadillas amortiguadoras 31 de choques compartan la absorción de las fuerzas de compresión y limiten el movimiento relativo de las piezas 12, 14 de alojamiento es una ventaja no encontrada en la técnica anterior.

15

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un disco intervertebral artificial (10) que comprende:

piezas (12, 14) de alojamiento que incluyen superficies internas separadas (16, 18) orientadas la una hacia la otra y superficies externas (20, 22) orientadas de forma opuesta para acoplarse entre superficies intervertebrales separadas;

superficies (24, 26) de apoyo que se extienden desde cada una de dichas superficies internas para acoplarse entre sí mientras se deja margen para una baja fricción y una resistencia a la compresión mutuas mientras están sometidas a presión; y

medios (31) de reparto de carga dispuestos entre dichas superficies internas y en torno de al menos una porción de dichas superficies de apoyo para compartir la absorción de cargas de compresión con dichas superficies de apoyo mientras se limita el movimiento relativo de dichas piezas de alojamiento;

caracterizado porque dichos medios de reparto de carga incluyen al menos dos piezas (32, 34, 38, 40, 42, 44, 46, 48) de almohadilla dispuestas periféricamente con respecto a dichas superficies de apoyo y entre dichas superficies internas.

2. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 en el que dichas superficies de apoyo incluyen una porción de superficie cóncava que se extiende desde una de dichas superficies internas y una porción de superficie convexa que se extiende desde la otra de dichas superficies internas (24, 26) y está asentada en dicha porción de superficie cóncava para un movimiento deslizante con respecto a la misma que resulta efectivamente en un movimiento pivotante relativo de dichas piezas de alojamiento que puede comprimir al menos una porción de dichos medios de reparto de carga mientras se distiende al menos una porción de dichos medios de reparto de carga.

3. Un disco intervertebral artificial según las reivindicaciones 1 o 2 en el que dichos medios de reparto de carga son elásticos para permitir un movimiento de torsión relativa entre dichas piezas de alojamiento que afecta a un movimiento tridimensional relativo entre dichas piezas de alojamiento mientras se limita dicho movimiento y se evita el contacto entre dichas piezas de alojamiento, salvo dichas superficies de apoyo.

4. Un disco intervertebral artificial según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que incluye un par de piezas discoidales (28, 30), incluyendo cada una de dichas piezas discoidales una de dichas superficies (24, 26) de apoyo, incluyendo dichas superficies internas de dichas piezas de alojamiento un medio de asiento de disco para asentar una de dichas piezas discoidales en el mismo en relación opuesta de la otra de dichas piezas discoidales asentada en dicho medio de asiento de la otra de dichas piezas de alojamiento.

5. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 4 en el que dicho medio de asiento incluye una cavidad (50, 52) ahuecada en cada una de dichas superficies internas de dichas piezas de alojamiento.

6. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 5 que incluye un medio de inmovilización para evitar selectivamente el movimiento relativo de dicha pieza discoidal y dicha pieza de alojamiento una vez que dicha pieza discoidal está asentada en dicha cavidad.

7. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 6 en el que dicho medio de inmovilización incluye un ahusamiento de encaje a presión en una pared de dicha cavidad.

8. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 6 en el que dicho medio de inmovilización incluye un anillo de retención conectado operativamente a dicha cavidad.

9. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 6 en el que dicho medio de inmovilización incluye al menos un surco subfresado (70, 88) dispuesto alrededor de dicha cavidad y dicha pieza discoidal incluye al menos un saliente (78, 80, 104) que se extiende radialmente hacia fuera para un acoplamiento inmovilizado dentro de dicho surco subfresado.

10. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 9 en el que dicho saliente incluye al menos una porción (78, 80) de bayoneta que se extiende radialmente hacia fuera.

11. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 6 en el que dicho medio de inmovilización incluye al menos un surco subfresado (124) dispuesto alrededor de una periferia radial de dicha pieza discoidal y dicha cavidad de dicha pieza de alojamiento incluye al menos un saliente (122) que se extiende radialmente hacia dentro para un acoplamiento inmovilizado dentro de dicho surco subfresado.

12. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 5 que incluye una superficie inclinada (54, 56) que se extiende desde un borde de dicha superficie interna de al menos una de dichas piezas de alojamiento hasta dicha cavidad permitiendo la inserción lateral de dichas piezas discoidales en dichas cavidades cuando dichas piezas de alojamiento están dispuestas separadas entre sí en un espacio intervertebral.

- 5 13. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 5 definido adicionalmente por ser dichas piezas de alojamiento una pieza superior (12) y una pieza inferior (14) para su colocación relativa entre vértebras, incluyendo dicha pieza superior una cavidad relativamente mayor de dichas cavidades para asentar una pieza relativamente mayor de dichas piezas discoidales que tienen una superficie cóncava, e incluyendo dicha pieza inferior una cavidad relativamente menor para asentar una pieza relativamente menor de dichos discos, proporcionando con ello un mayor intervalo de movimiento en la superficie de contacto de las superficies de apoyo.
14. Un disco intervertebral artificial según cualquier reivindicación precedente en el que dichas piezas discoidales están fabricadas de una composición seleccionada del grupo constituido por cerámica, plásticos y materiales metálicos antifricción.
- 10 15. Un disco intervertebral artificial según cualquier reivindicación precedente en el que al menos una pieza de almohadilla está dispuesta y retenida entre dichas superficies internas de dichas piezas de alojamiento y tiene propiedades de amortiguación y elásticas para contrarrestar y, por lo tanto, autocentrarse contra las fuerzas causadas por el movimiento relativo de dicha pieza de alojamiento mientras se aplican fuerzas de compresión a dichas superficies externas de dichas piezas de alojamiento.
- 15 16. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 15 en el que dichas piezas de alojamiento incluyen un medio de asiento para asentar dicha pieza de almohadilla entre dichas superficies internas.
17. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 16 en el que dicho medio de asiento incluye al menos una cavidad (58, 60) ahuecada en dicha superficie interna de dicha pieza de alojamiento para asentar en la misma una porción de dicha pieza de almohadilla.
- 20 18. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 17 que incluye un medio adhesivo para adherir firmemente dicha pieza de almohadilla dentro de dicha cavidad.
- 25 19. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 17 en el que dicha cavidad incluye al menos un hueco subfresado (110, 112) alrededor de al menos una porción del mismo y dichas piezas de almohadilla incluyen al menos una porción (114) de saliente que se extiende hacia fuera para asentarse dentro dicho hueco para inmovilizar dichas piezas de almohadilla en una posición deseada con respecto a dicha pieza de alojamiento.
20. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 17 en el que dicha pieza de almohadilla incluye al menos un hueco (124) situado periféricamente alrededor de una porción de borde de la misma y dicha cavidad incluye al menos una porción (122) de un saliente que se extiende hacia dentro para estar asentada dentro de dicho hueco para inmovilizar dicha pieza de almohadilla en una posición deseada con respecto a dicha pieza de alojamiento.
- 30 21. Un disco intervertebral artificial según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20 en el que dichas piezas de almohadilla se seleccionan de una composición que tiene un durómetro en el intervalo de 20 a 98 en la escala Shore OO.
22. Un disco intervertebral artificial según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20 en el que dichas piezas de almohadilla se seleccionan de una composición que tiene un durómetro de 10 a 100 en la escala Shore A.
- 35 23. Un disco intervertebral artificial según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20 en el que dichas piezas de almohadilla se seleccionan de una composición que tiene un durómetro de 22 a 75 en la escala Shore D.
24. Un disco intervertebral artificial según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 23 en el que las almohadillas están fabricadas de una composición seleccionada del grupo constituido por polímeros y elastómeros.
- 40 25. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 24 en el que las almohadillas están fabricadas de una composición seleccionada del grupo constituido por compuestos de silicona, poliuretano y uretano, plásticos, polímeros y elastómeros.
26. Un disco intervertebral artificial según cualquier reivindicación precedente en el que dichas piezas de alojamiento están construidas de una composición seleccionada del grupo constituido por metales, cerámica y plásticos.
- 45 27. Un disco intervertebral artificial según cualquier reivindicación precedente en el que dicha superficie externa de dicha pieza de alojamiento incluye una textura superficial para aceptar el crecimiento óseo en la misma.
28. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 27 en el que dicha textura superficial se selecciona del grupo constituido por superficies físicamente rugosas de recubrimiento poroso y recubrimiento de proyección por plasma.
- 50 29. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 27 que, además, incluye un medio de inducción del crecimiento óseo dispuesto en dicha superficie externa de dicha pieza de alojamiento para aumentar el crecimiento óseo sobre dicha superficie externa.

ES 2 430 366 T3

30. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 29 en el que dicho medio de inducción del crecimiento óseo es un recubrimiento seleccionado del grupo constituido por la hidroxiapatita y por proteínas morfogenéticas óseas.
- 5 31. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 que incluye al menos un saliente (60) que se extiende desde dicha superficie externa para fijar dichas piezas de alojamiento a una superficie vertebral.
32. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 en el que al menos una de dichas superficies externas incluye una porción ahuecada.
33. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 32 que incluye, además, un recubrimiento poroso dispuesto dentro de dicho hueco.
- 10 34. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 en el que las superficies de apoyo son no compresibles para permitir el movimiento entre dos superficies de apoyo mientras se limita la compresión de las mismas, y en el que los medios de reparto de carga tienen propiedades de absorción de la compresión para distribuir las fuerzas de compresión con dichos medios de superficies de apoyo mientras se limita el movimiento de dichos medios de superficies de apoyo.
- 15 35. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 en el que dichas superficies de apoyo son integrales con un par de piezas discoidales (28, 30).
36. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 en el que cada pieza de alojamiento comprende un hueco (260) y en el que cada pieza de almohadilla comprende una porción de cuerpo y al menos una porción (114) de saliente periférico para acoplarse en uno de dichos huecos (60).
- 20 37. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 en el que cada pieza de almohadilla comprende una porción de cuerpo y un surco (124) y en el que cada pieza de alojamiento comprende una porción (122) de espiga para acoplarse en una de las piezas de almohadilla.
- 25 38. Un disco intervertebral artificial según la reivindicación 1 en el que cada pieza de alojamiento incluye una porción ahuecada (50, 52) situada centralmente y al menos otra porción ahuecada (58, 60) dispuesta periféricamente con respecto a dicha porción ahuecada situada centralmente.

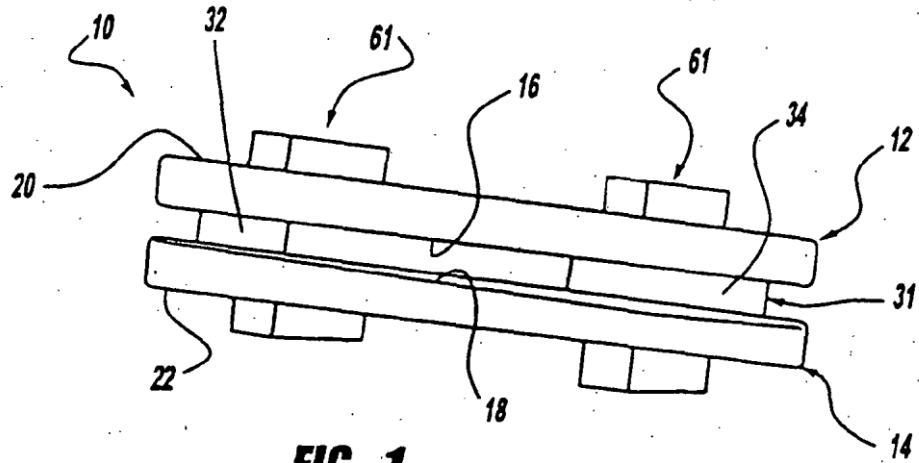


FIG-1

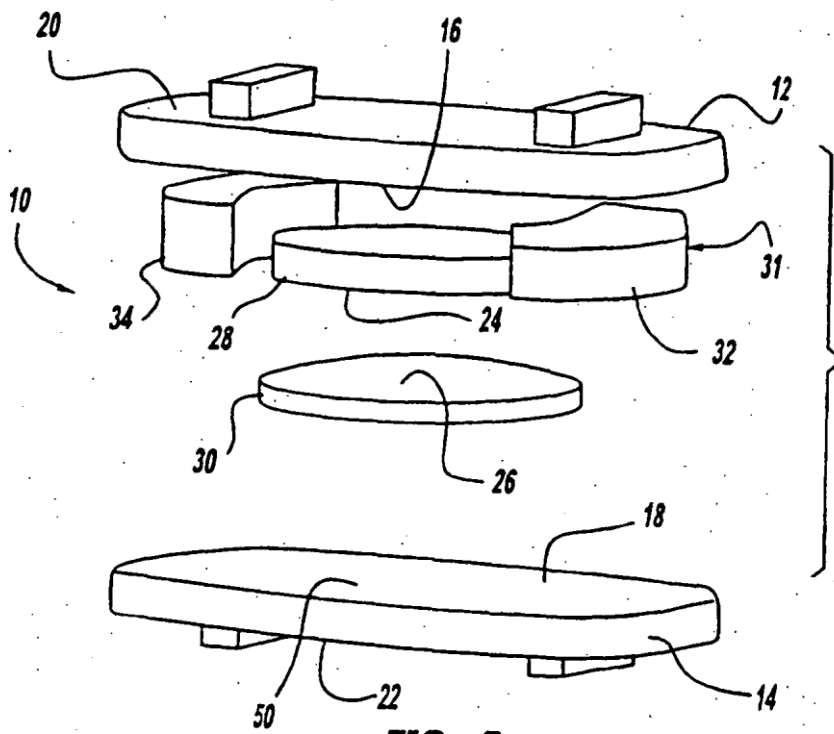


FIG-2

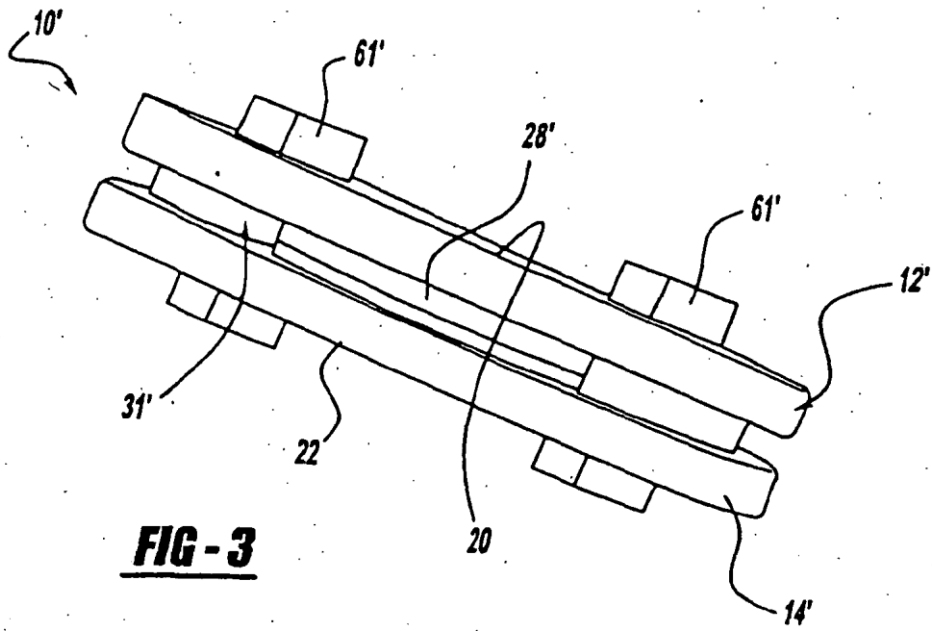


FIG - 3

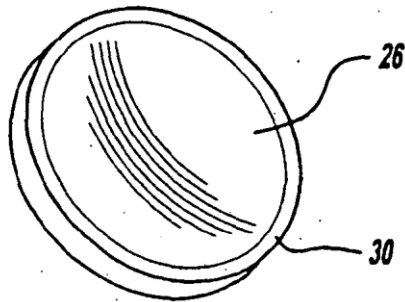


FIG - 4

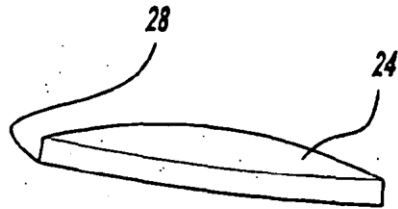
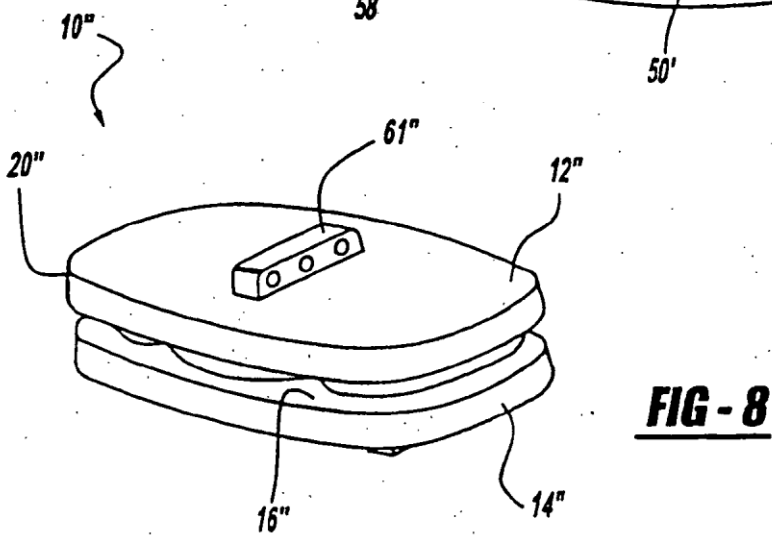
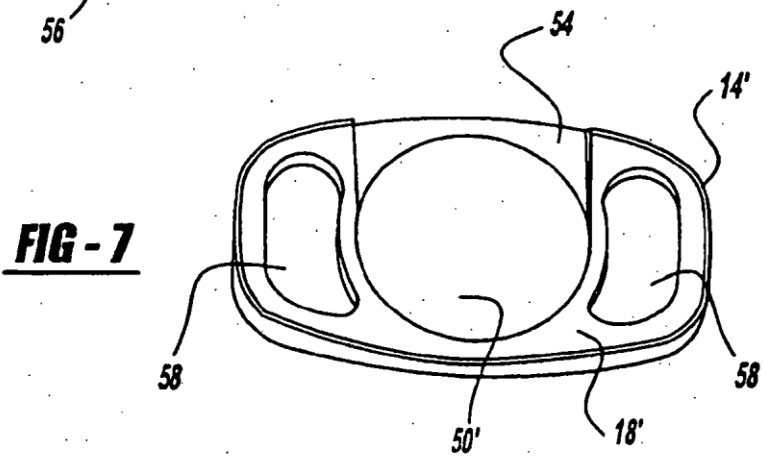
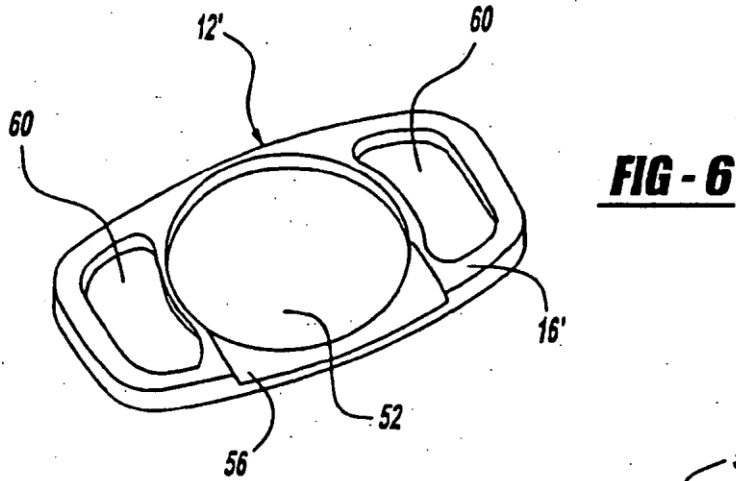


FIG - 5



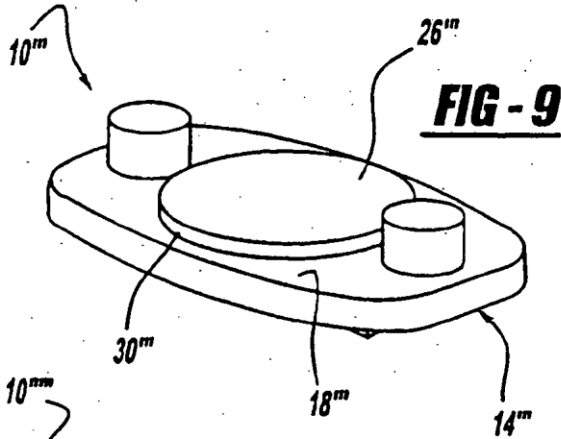


FIG - 9

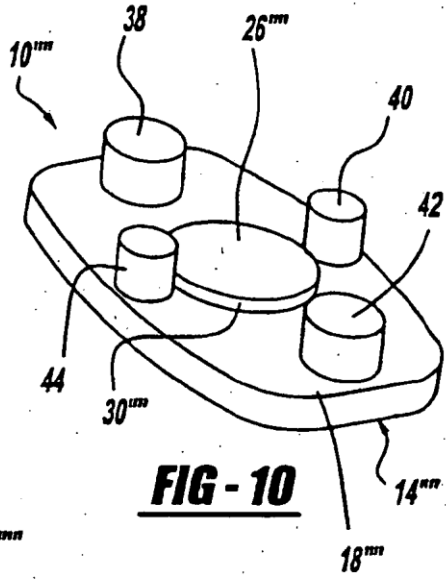


FIG - 10

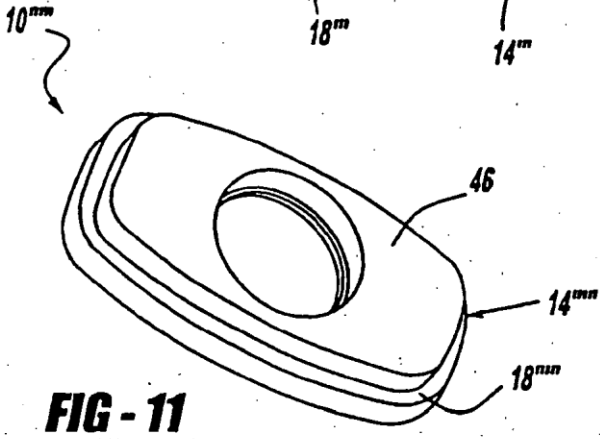


FIG - 11

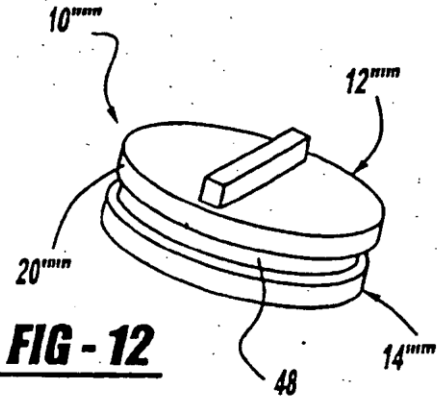


FIG - 12

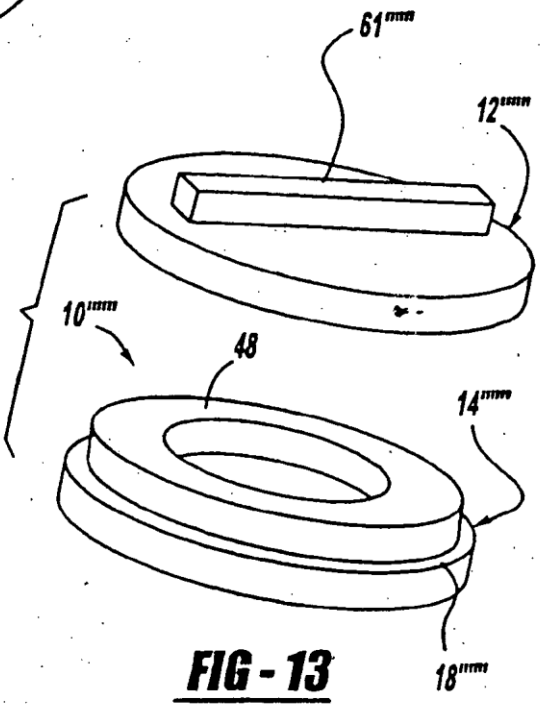
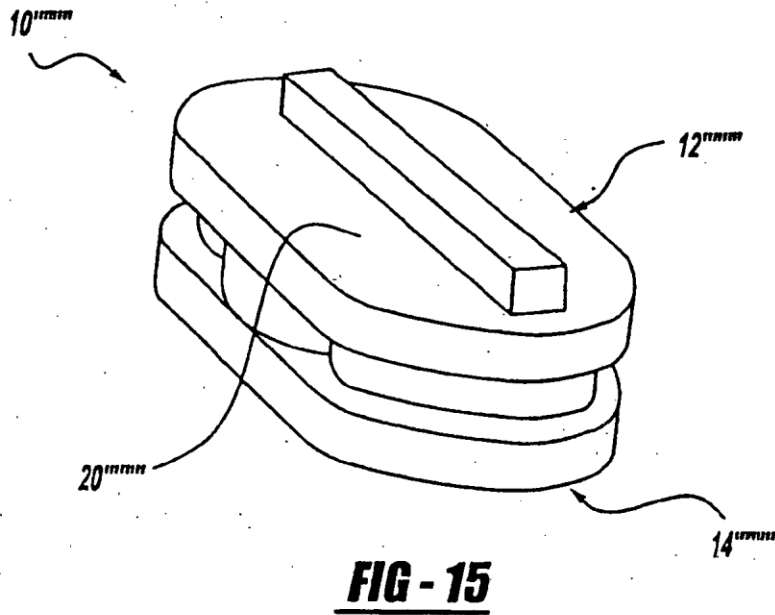
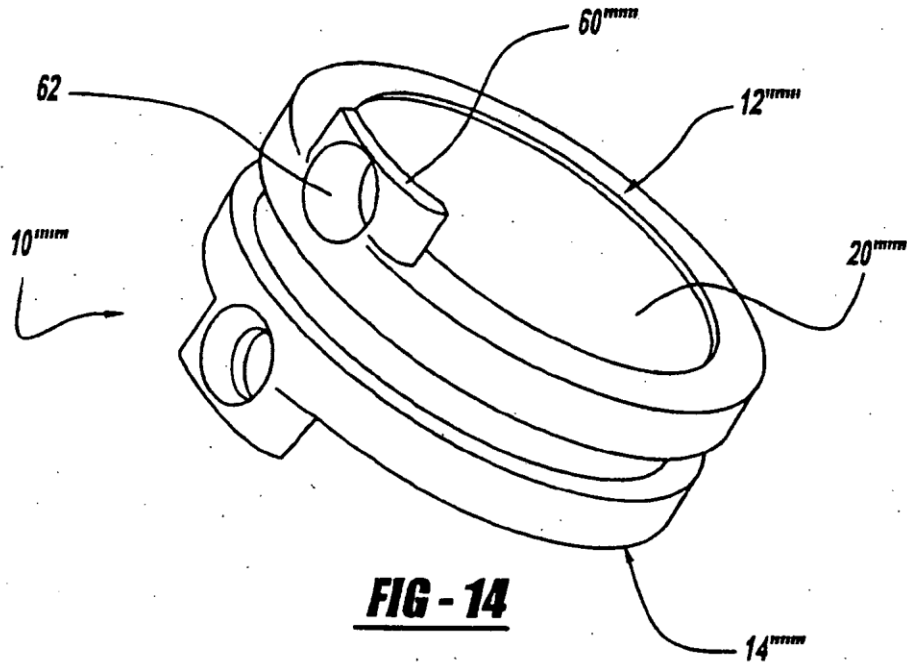


FIG - 13



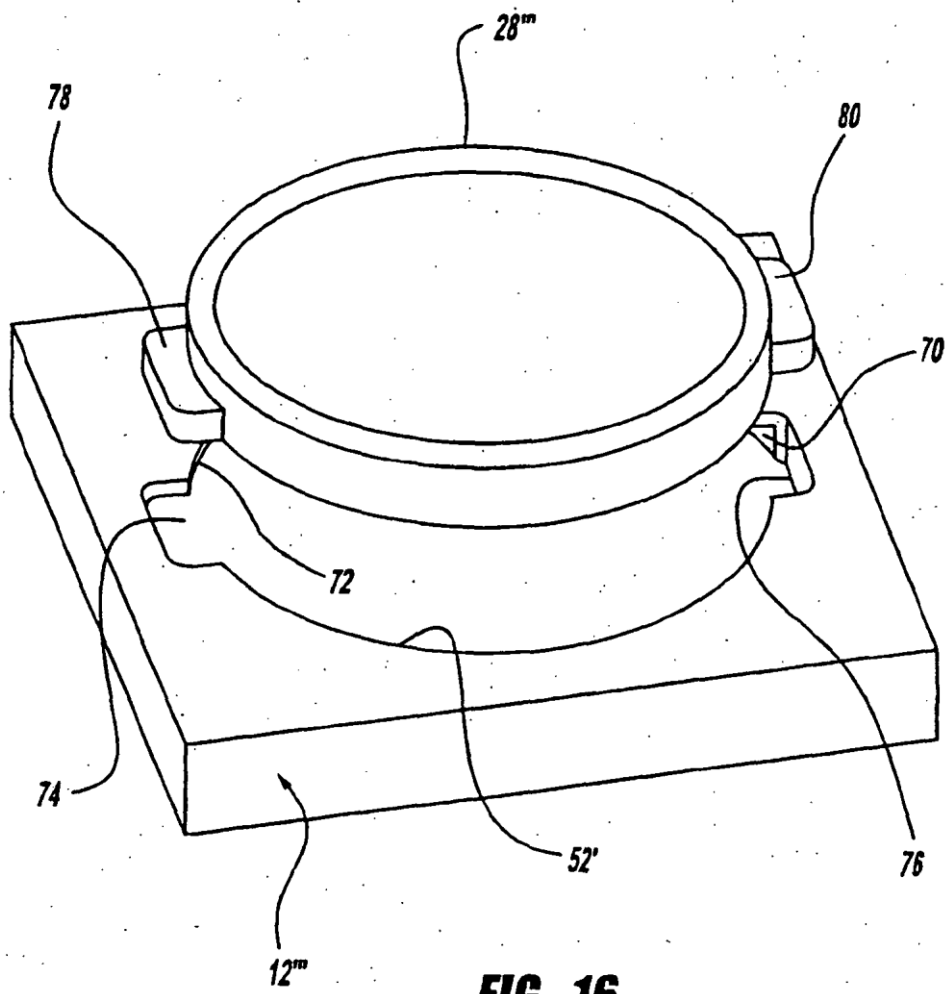


FIG - 16

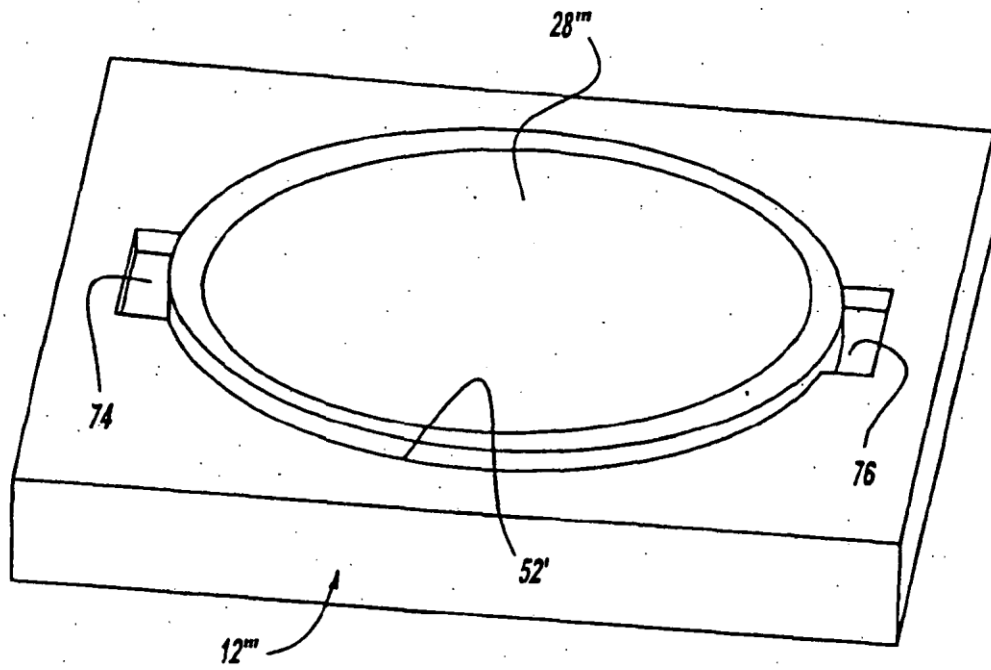


FIG - 17

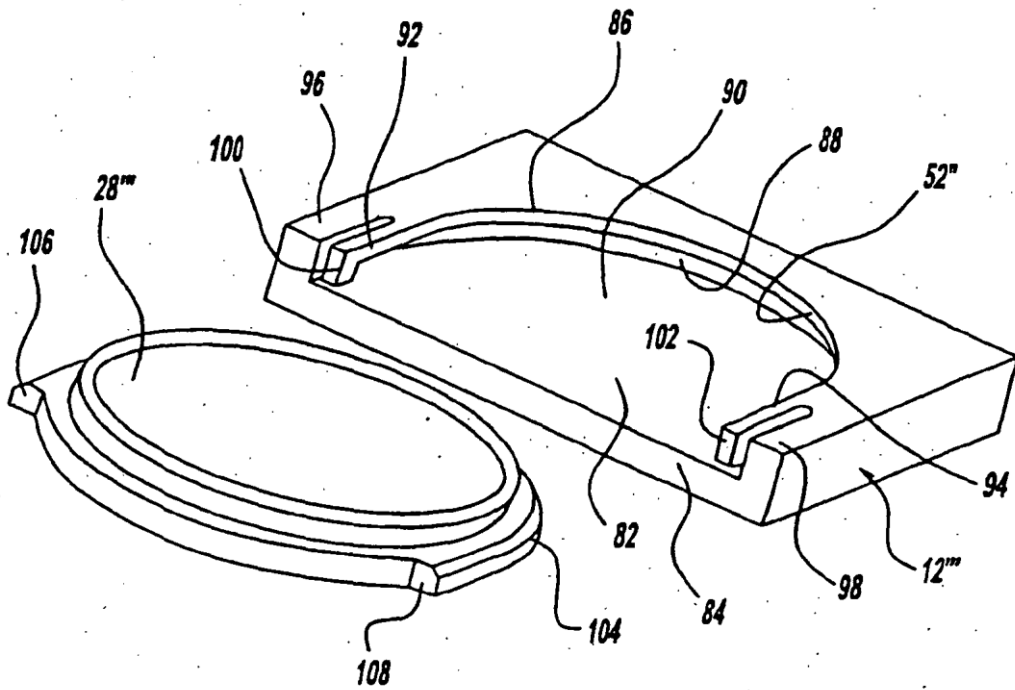


FIG - 18

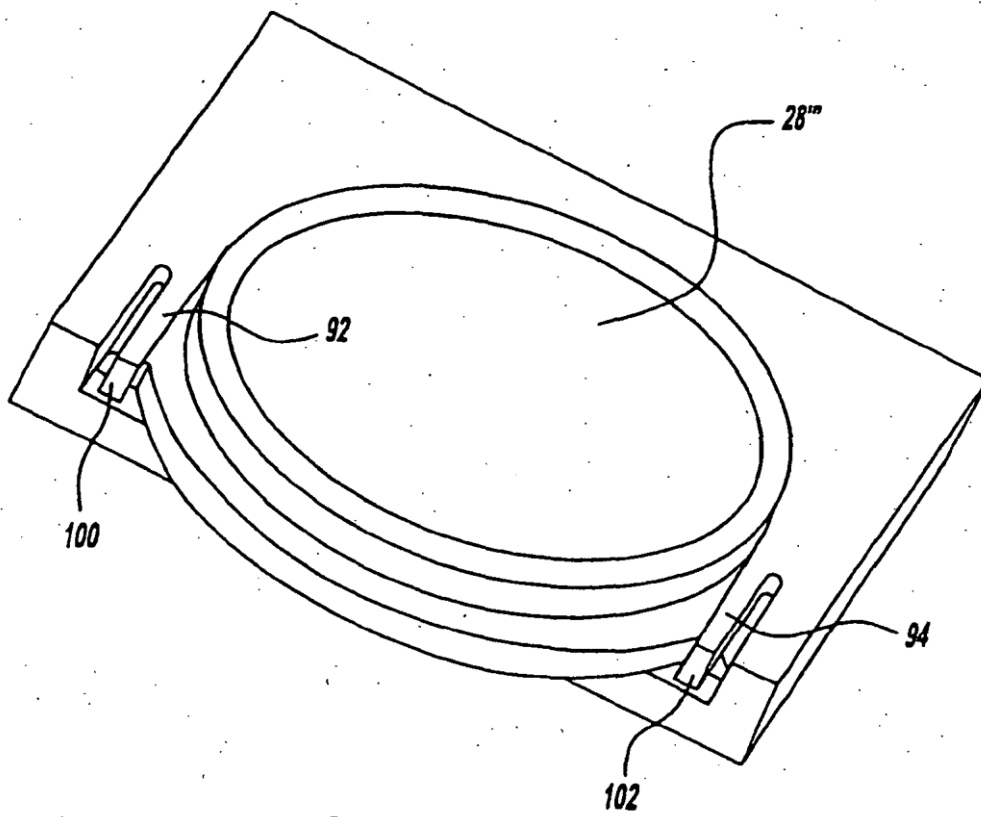


FIG - 19

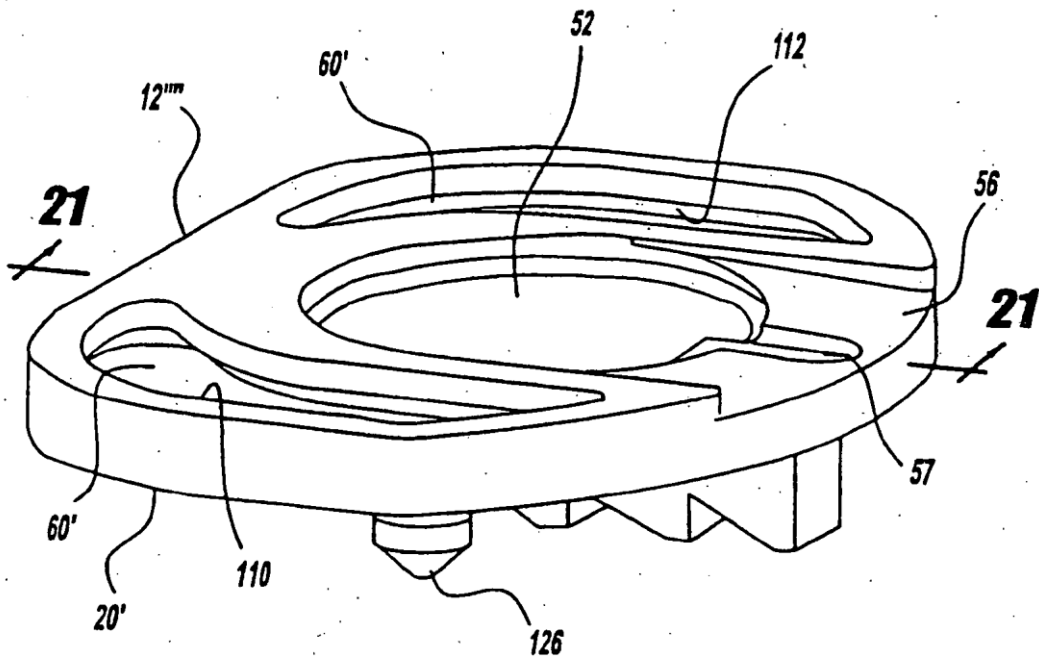


FIG - 20

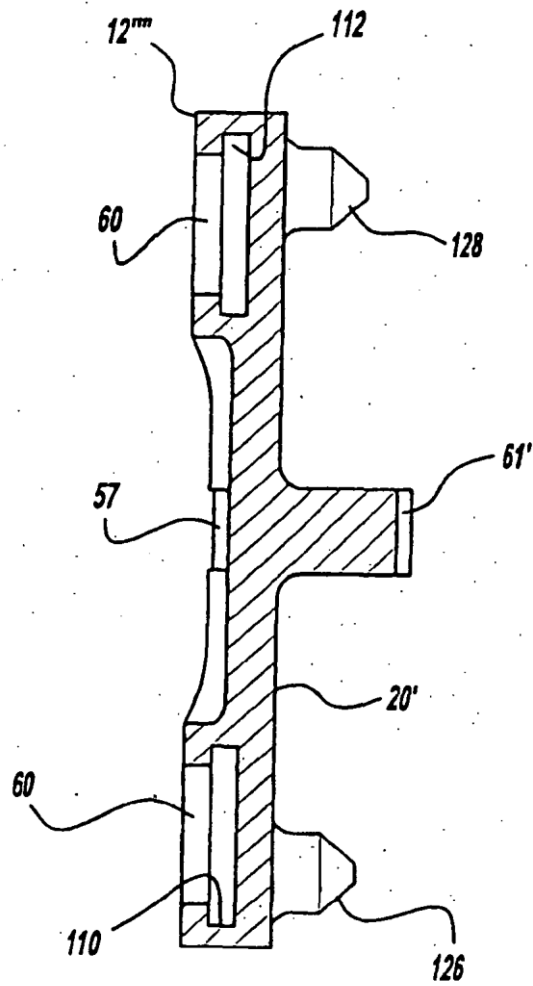


FIG - 21

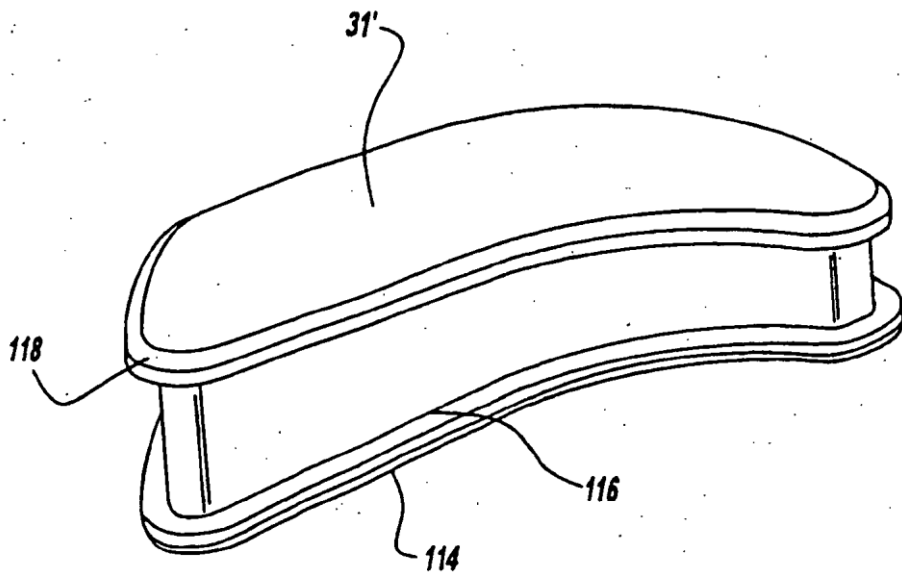


FIG - 22

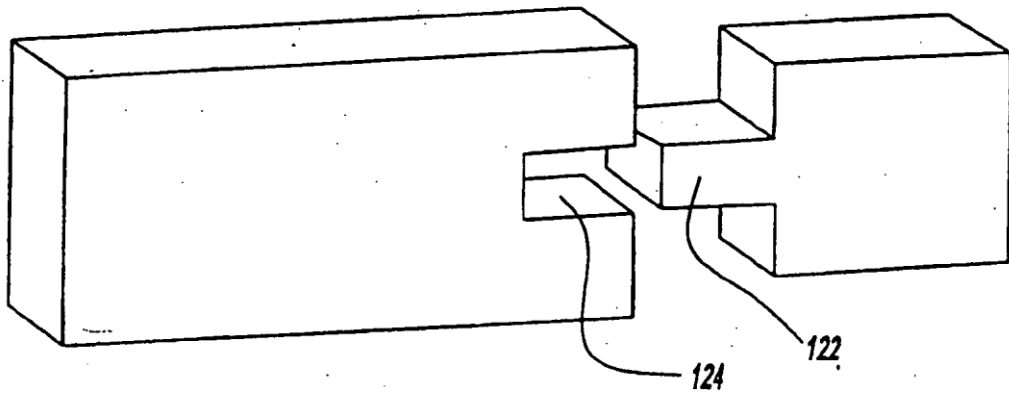


FIG - 23