



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 280 011**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04256781 .8**

86 Fecha de presentación : **03.11.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1527759**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **04.05.2005**

54 Título: **Disco intervertebral artificial.**

30 Prioridad: **03.11.2003 US 700748**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.09.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.09.2007

73 Titular/es: **Aesculap Implant Systems, Inc.**
3773 Corporate Parkway
Center Valley, Pennsylvania 18034, US

72 Inventor/es: **Richelsoph, Marc y**
Clift, Joseph

74 Agente: **Torner Lasalle, Nuria**

ES 2 280 011 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 se refiere, en general, a un conjunto de implante vertebral destinado a su implantación en el espacio intervertebral, entre huesos de vértebras adyacentes, para proveer la estabilización y flexibilidad postoperatoria continuada y un movimiento anatómico correcto. Más específicamente, la presente invención se refiere a un disco intervertebral artificial, referido algunas veces como un dispositivo espaciador intervertebral, para funcionar como dispositivo repartidor de carga y de cojinete para sustitución del disco intervertebral dañado, roído o en todo caso de mal funcionamiento.

10 La columna vertebral es una estructura compleja que consta de múltiples niveles articulados. Cada nivel consta de un sistema de articulación definido por huesos vertebrales adyacentes. El sistema de articulación incluye unos discos intervertebrales, que son una estructura a dos piezas. El disco consta de un núcleo y un anillo. El sistema permite el movimiento al propio tiempo que las juntas de articulación añaden una estabilización posterior a la columna vertebral. El disco permite el movimiento y el amortiguamiento de la articulación.

15 El sistema complejo de la articulación está sujeto a cargas variables y problemas a lo largo del tiempo, incluyendo la degeneración del disco debido a varias razones. La degeneración del disco se puede atribuir a la edad, a daños debidos a una carga excesiva, a traumas y a otras cuestiones anatómicas. Las articulaciones de faceta de la estructura se pueden ver comprometidas debido a las mismas razones, como también a cambios artríticos. Una degeneración severa de la articulación y un fallo pueden causar a menudo un dolor suficiente para requerir una intervención quirúrgica.

20 El método estándar usual del tratamiento del dolor severo causado por los problemas de articulación de la columna consiste en la fusión al nivel dañado de la propia columna. El tratamiento, cuando es exitoso, funde la sección dañada en una sola masa de hueso. La fusión de la articulación elimina el movimiento de la propia articulación, reduciendo con ello o eliminando el dolor en aquel nivel. Las probabilidades de éxito en la eliminación del dolor son muy grandes con este método de tratamiento. Sin embargo, dado que toda la columna funciona como un sistema, la fusión tiene como resultado algunas complicaciones.

25 La eliminación de un movimiento en la columna altera la biomecánica de la propia columna en todos los otros niveles. Si se fusiona un nivel, entonces las cargas son absorbidas por un disco menos en un sistema que no está diseñado para este cambio. Así pues, los discos restantes deben redistribuirse las cargas. Una fusión altera los medios por los cuales la columna se articula, lo cual también aumenta las cargas en los discos sanos restantes. A su vez, es bien comprensible que una complicación de fusión conlleva el que se puedan necesitar otras fusiones adicionales en un futuro a medida que los otros discos se deterioren debido a la biomecánica alterada de la columna. En otras palabras, la liberación del dolor a corto término se intercambia por alteraciones a largo término de la columna, lo cual, a su vez, normalmente requiere otra intervención quirúrgica.

30 Existen numerosas patentes de la técnica conocida dirigidas a la cuestión de la sustitución de disco. Las patentes US núms. 6.443.987 B1 y 6.001.130, ambas de Bryan, describen unas estructuras de un compuesto polimérico para el amortiguamiento de cargas intervertebrales. Las patentes US núms. 5.258.031 de Salib y otros, y 5.314.477 de Mamay describen unos implantes del tipo rótula y cazoleta dirigidos al tema de la movilidad intervertebral. Esas patentes son unos ejemplos de un primer enfoque que usa un elastómero como estructura de movimiento y humectación y un segundo enfoque que utiliza una articulación de rótula y cazoleta para crear una articulación pivotante móvil. Sobre estos conceptos hay muchas variantes, las cuales incluyen unos muelles mecánicos y unos mecanismos estructurales más complejos.

35 El documento US 2003/0191534 describe una prótesis de disco intervertebral que comprende unas placas superior e inferior, un núcleo central emplazado entre las dos placas y un elemento anular que está centrado alrededor del núcleo a fin de limitar los movimientos de las placas con relación una de la otra y alrededor del núcleo, para asegurar la estabilidad de posicionamiento y para impedir que penetren sedimentos dentro de la prótesis.

40 El documento WO 00/35385 también describe una prótesis de disco intervertebral que comprende dos placas, una vejiga que tiene un cuerpo comprimible, interpuesta entre las placas. Al menos un extremo del cuerpo comprimible es libremente móvil con relación a la placa asociada, con el objeto de obtener las propiedades mecánicas de un disco sano.

45 El documento US 2003/0055427 describe un dispositivo estabilizador intervertebral que comprende unas placas superior e inferior y un elemento humectador intercalado entre dichas placas. El elemento intercalado está adaptado para humectar el desplazamiento entre las vértebras.

50 El documento US 6.146.421 describe una prótesis de disco autocentrable de articulación que comprende unas placas de soporte macho y hembra. Una especie de buñuelo configura un dispositivo de articulación con una superficie de cojinete semiesférica o un cojinete semiesférico. Esta prótesis imita el movimiento de un disco vertebral real y ayuda a ser estable, sin factores limitadores, pero no rígido.

Una parte importante de la técnica conocida está dirigida a las cuestiones del movimiento intervertebral, pero no se dirige a las consideraciones de carga anatómica.

El estado corriente de los discos intervertebrales artificiales de la técnica conocida está asociado a varios problemas. Por ejemplo, un cierto número de implantes constituidos a partir de polímeros son de resistencia insuficiente para trabajar eficazmente en las áreas de carga más altas, tal como en la región lumbar espinal. Tales polímeros a menudo toman posiciones comprimidas de tal manera que la altura original del implante se reduce con el tiempo. Un cirujano debe compensar la compresión mediante la utilización inicialmente de una prótesis polimérica mayor y calcular la compresión o usar la prótesis de polímero adecuadamente dimensionada y luego sustituir quirúrgicamente la misma una vez que la compresión irreversible de la prótesis es inaceptable.

Los implantes contruidos con articulaciones de bola y cazoleta restringen severamente o eliminan el efecto amortiguador de choque de un disco normal. Este implante puede proporcionar movimiento, pero biomecánicamente, la articulación de bola y cazoleta afecta negativamente a otros discos sanos de la columna. El resultado es de unos problemas a largo plazo en otros niveles de la columna, como se ve con el tratamiento corriente de fusión.

Otros implantes, no comentados más arriba, utilizan unas superficies de cojinete que usualmente tienen un cojinete de polietileno contra superficies metálicas. El polietileno como superficie de cojinete es problemático en la sustitución de una articulación grande debido a las propiedades de desgaste del material. Dado que los discos artificiales están pensados para implantarlos para largos periodos de tiempo, ese desgaste puede dañar grandemente el tejido y hueso circundante.

A la vista de lo anterior, es deseable aportar una solución a la sustitución de un disco intervertebral que restablezca el movimiento al área del disco natural dañado y que permita, al propio tiempo, el movimiento así como el amortiguamiento y la humectación, similar a lo que ocurre con un disco natural. Además, es preferible permitir tal movimiento, amortiguamiento y humectación al propio tiempo que se impide que un material polimérico o elastomérico experimente las cargas compresivas relativamente altas que se aprecian en la columna. También es preferible dejar que una superficie de cojinete comparta las cargas espinales con el material polimérico y elastomérico. Finalmente, es preferible controlar los cambios al movimiento artificial intraoperativamente para ajustar las condiciones anatómicas.

Según la presente invención, se ha previsto un disco intervertebral artificial que incluye unos elementos de alojamiento que tienen unas superficies interiores separadas y encaradas entre sí y unas superficies exteriores opuestamente enfrentadas para encajar en unas superficies intervertebrales separadas; unos mecanismos de cojinete auto-ajustables operativamente dispuestos entre las superficies interiores para moverse con respecto a los elementos de alojamiento para ajustar y compensar el movimiento del disco vertebral; y un aro de posicionamiento destinado a controlar el movimiento y posición de los mecanismos de cojinete y para la absorción de cargas compresivas. Las superficies interiores incluyen al menos un vaciado para asentar en él el aro de posicionamiento. Los medios de aro de posicionamiento comprenden unos medios de encaje, que operativamente encajan con la ranura inferior del vaciado. También está previsto un disco intervertebral artificial que incluye unos elementos de alojamiento que tienen unas superficies interiores separadas encaradas entre sí y unas superficies exteriores opuestamente enfrentadas destinadas a encajar unas superficies intervertebrales separadas, en el que las superficies interiores llevan un vaciado ovalado; unos mecanismos de cojinete ovalados dispuestos operativamente dentro del vaciado ovalado entre las superficies interiores para efectuar un movimiento relativo con los elementos de alojamiento a fin de ajustar y compensar el movimiento del disco vertebral; y un aro ovalado de posicionamiento operativamente encajado con el vaciado ovalado y mecanismos de cojinete ovalados para la absorción de cargas compresivas entre los mecanismos de cojinete y los elementos de alojamiento. La presente invención proporciona, además, un elemento de muelle para un disco intervertebral artificial que incluye un cuerpo sustancialmente anular que tiene un agujero que se extiende axialmente definiendo un paso.

Otras ventajas de la presente invención se podrán apreciar fácilmente a medida que la misma se vaya comprendiendo mediante referencia a la siguiente descripción detallada y considerarla juntamente con los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de disco intervertebral artificial;

la figura 2 es una vista lateral despiezada del ejemplo ilustrado en la fig.1;

la figura 3 es una vista lateral en perspectiva de un segundo ejemplo;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un disco inferior;

la figura 5 es una vista lateral de un disco superior;

la figura 6 es una vista en perspectiva, desde arriba, de un elemento de alojamiento superior;

la figura 7 es una vista en planta superior de un elemento de alojamiento inferior;

la figura 8 es una vista lateral en perspectiva de un ejemplo de disco intervertebral artificial;

ES 2 280 011 T3

la figura 9 es una vista en perspectiva con el elemento superior de alojamiento separado;

la figura 10 es una vista en perspectiva de una configuración de almohadilla alternativa;

5 la figura 11 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un elemento de almohadilla;

la figura 12 es otro ejemplo de un disco intervertebral artificial;

la figura 13 es una vista lateral despiezada del ejemplo ilustrado en la fig.12;

10

la figura 14 ilustra un ejemplo alternativo de elementos de alojamiento;

la figura 15 ilustra otro ejemplo de elementos de alojamiento;

15

la figura 16 es una vista despiezada de un mecanismo de retención tipo bayoneta de un elemento de disco en un elemento de alojamiento;

20

la figura 17 es una vista en perspectiva del elemento de disco que utiliza el mecanismo de retención de bayoneta para bloquear el elemento de disco dentro de un elemento de alojamiento;

la figura 18 es una vista despiezada de un elemento de disco y de un elemento de alojamiento mostrando un mecanismo de retención para bloquear el elemento de disco dentro del elemento de alojamiento;

25

la figura 19 es una vista en perspectiva que muestra el elemento de disco encerrado dentro del elemento de alojamiento;

la figura 20 es una vista en perspectiva de otro ejemplo del elemento de alojamiento;

30

la figura 21 es una vista en sección transversal tomada por la línea 21-21 de la fig.20;

la figura 22 es una vista en perspectiva de un elemento de almohadilla que reparte la carga y que incluye unos rebordes para fijar el acoplamiento en los vaciados del elemento de alojamiento ilustrados en las figs. 20 y 21;

35

la figura 23 muestra otro ejemplo de mecanismo de retención;

la figura 24 es una vista desde arriba de un cojinete móvil;

40

la figura 25 es una vista desde arriba del disco artificial incluyendo un cojinete móvil sin amortiguadores de distribución de la carga;

la figura 26 es una vista desde arriba del cojinete móvil multidireccional;

las figuras 27A y 27B son unas vistas laterales del cojinete móvil;

45

la figura 28 es una vista lateral en perspectiva del cojinete móvil apoyado en un asiento;

la figura 29 es una vista en perspectiva desde arriba de la combinación de asiento y cojinete en un alojamiento que tiene unos vaciados para las almohadillas de distribución carga;

50

la figura 30 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un disco intervertebral artificial;

la figura 31 es una vista en perspectiva de la placa base;

55

la figura 32 es una vista lateral del alojamiento inferior;

la figura 33 es una vista en perspectiva de una superficie esférica incorporada en el cojinete;

la figura 34 es una vista en perspectiva de una superficie esférica incorporada en el cojinete;

60

la figura 35 es una vista lateral;

la figura 36 es una vista lateral;

65

la figura 37 es una vista lateral en perspectiva;

la figura 38 es una vista en perspectiva de la placa base, donde el cojinete es o convexo o cóncavo;

la figura 39 es una vista en perspectiva de la placa base, donde el cojinete es o convexo o cóncavo;

ES 2 280 011 T3

la figura 40 es una vista en perspectiva desde arriba de los topes;

la figura 41 es una vista en perspectiva de una realización de los elementos de alojamiento de la presente invención, donde dichos miembros de alojamiento incluyen unas aberturas para tornillos para hueso y un aro de posicionamiento;

la figura 42 es una vista en perspectiva de una realización de los elementos de alojamiento de la presente invención, donde se muestra un vaciado para acomodación del aro de posicionamiento y discos de cojinete;

la figura 43 es una vista en perspectiva de una realización del elemento de alojamiento que tiene una configuración ovalada;

la figura 44 es una vista en perspectiva de un aro de posicionamiento de configuración ovalada;

la figura 45 es una vista en perspectiva del aro de posicionamiento ovalado, disco de cojinete y elemento de alojamiento;

la figura 46 es una vista lateral de un elemento de alojamiento superior que incluye un disco de cojinete fijo;

la figura 47 es una vista en corte del disco de la presente invención que muestra el encaje de las superficies de cojinete y el encaje del aro de posicionamiento ovalado, donde el disco de cojinete es de configuración ovalada y el vaciado del elemento de alojamiento es de configuración ovalada;

la figura 48 es una vista en perspectiva del conjunto de disco de la presente invención;

la figura 49 ilustra la inserción de un comprobador en el espacio discal;

la figura 50 ilustra una guía de broca para usar en el taladrado de agujeros piloto en unos puntos de la placa guía;

la figura 51 ilustra la afianzación de la placa guía con tornillos para placa guía autorroscantes;

la figura 52 ilustra la inserción de discos de escariado coincidentes con el número de comprobación en el conjunto de disco;

la figura 53 ilustra el encaje del comprobador con el conjunto de disco;

la figura 54 ilustra la remoción de los tornillos de placa guía y la placa guía;

la figura 55 ilustra la inserción del soporte de disco con agujeros en la placa;

la figura 56 ilustra la inserción de tornillos en unos agujeros roscados para asegurar el disco a los cuerpos vertebrales; y

la figura 57 ilustra el conjunto de disco incorporado.

En las figuras, un disco intervertebral artificial se indica generalmente con un 10. Las estructuras similares de diversas realizaciones se indican en las figuras mediante numerales con comillas. La invención trata de un disco intervertebral artificial, algunas veces referido con otra terminología en la técnica conocida, tal como dispositivo separador intervertebral, o disco espinal para sustitución de un disco dañado de la columna. La invención restaura el movimiento al disco natural dañado que permite el movimiento así como el amortiguamiento y humectación. Como se describe más adelante con más detalle, la presente invención también permite cambios en el movimiento de disco artificial intraoperativamente para ajustarse a unas condiciones anatómicas específicas.

Con referencia a las figuras, el disco 10 incluye un elemento de alojamiento superior indicado en general con 12 y un elemento de alojamiento inferior indicado en general con 14. Los elementos de alojamiento 12,14 incluyen unas superficies interiores separadas 16 y 18 enfrentadas entre sí y unas superficies exteriores opuestamente orientadas 20,22 destinadas a encajar con unas superficies vertebrales separadas. Un par de superficies de cojinete 24,26 se extienden de cada una de las superficies interiores 16,18 para encajar entre sí permitiendo, al propio tiempo, una baja fricción y un movimiento resistente a la compresión de los elementos de alojamiento 12,14 con relación entre sí mientras están bajo compresión. Como se ilustra en las diversas figuras, las superficies de cojinete son integrales con los elementos de disco 28,30. Los elementos de alojamiento 12,14 pueden estar hechos de varios materiales incluyendo los metales, tales como titanio, así como la cerámica y los plásticos. Adicionalmente, los elementos de alojamiento 12,14 se pueden revestir con materiales para reducir la fricción entre los componentes del disco 10, específicamente entre los elementos de alojamiento 12,14 y los elementos de disco de cojinete 28,30. Los materiales de revestimiento incluyen, aunque no se limitan a ello, el TiN (nitruro de titanio), diamante, materiales adiamantados, materiales sintéticos basados en carbono, materiales basados en cromo, y cualquier otro material de revestimiento similar conocido por los expertos en la técnica. Si son integrales con las superficies de cojinete 24,26, los elementos de alojamiento 12,14 podrán estar hechos del material preferido para los discos de cojinete 28,30 como se comentó

más arriba. Basándose en esta explicación, los expertos en la técnica podrán efectuar otras varias configuraciones que incorporen la presente invención.

Las superficies de cojinete 24,26 forman preferiblemente un cojinete móvil 23 que es capaz de ajustar la posición del cojinete 23 dentro de un alojamiento 14 según convenga. El cojinete móvil 23 se ilustra en las figuras 24 á la 29. El cojinete 23 estará hecho preferiblemente de cualquier material que se deslice por la superficie del alojamiento 14 en la que está colocado, con el mínimo de desgaste, ya sea del cojinete 23 o del alojamiento 14. Unos ejemplos de tales materiales incluyen la cerámica, el metal, u otros materiales adecuados que no reaccionen negativamente con el alojamiento 14.

El soporte 23 de la presente invención se dispone dentro de una cavidad 35 de un alojamiento 14. El cojinete 23 es capaz de moverse libremente o flotar dentro de la cavidad 35 en respuesta al movimiento del alojamiento 14. El cojinete 23 está diseñado para proveer el adecuado amortiguamiento y soporte del alojamiento 14 según lo requiera el específico sistema en que el cojinete 23 esté colocado. Dicho cojinete 23 se podrá usar en cualquier articulación para proveer el correcto soporte de la propia articulación. Por ejemplo, si el cojinete 23 se usa en un conjunto de disco intervertebral artificial, dicho cojinete 23 proporciona un amortiguamiento para impedir que las placas que alojan el disco se toquen y desgasten entre sí. Cuando el cojinete 23 se utiliza en la rodilla, el cojinete también aporta un amortiguamiento para el alojamiento 14 durante el movimiento del propio alojamiento 14.

El cojinete 23 que aquí se describe puede moverse libremente bajo condiciones de carga, al mismo tiempo que maximiza el área de contacto de las superficies de cojinete superior e inferior 20,24. En otras palabras, dentro de la cavidad 35 donde el cojinete 23 está dispuesto, dicho cojinete 23 puede moverse en cualquier dirección necesaria para dar el soporte apropiado para el alojamiento 14. El cojinete 23 es capaz de moverse de esta manera porque el cojinete 23 es un cojinete flotante, o sea que no está sujeto o fijado al alojamiento 14 donde el mismo está colocado. En vez de ello, el cojinete “flota” dentro del alojamiento 14, posibilitando así que el propio cojinete 23 sea móvil y libre de moverse en cualquier dirección necesaria para proporcionar el adecuado soporte.

El alojamiento 14 limita el movimiento de “flotación” del cojinete 23. En otras palabras, el movimiento del cojinete 23 se puede limitar basándose en el tamaño de alojamiento 14 y más específicamente de la cavidad 35 en la que el cojinete 23 está dispuesto. Dicha cavidad 35 donde el cojinete 23 está dispuesto dicta el margen de movimiento del propio cojinete 23, es decir, el movimiento se puede restringir de manera que el cojinete 23 sólo pueda moverse desde una posición anterior a una posición posterior. Más concretamente, la cavidad incluye unas paredes laterales 37, que definen el tamaño y forma de dicha cavidad 35, y un asiento 39 en que el cojinete está dispuesto. El movimiento del cojinete 23 se restringe basándose en la forma de las paredes 37 de la cavidad 35 en que el cojinete 23 se asienta. Por ejemplo, la cavidad 35 puede ser en forma de un círculo, un óvalo, o cualquier otra forma de perfil redondo. La cavidad 35 debe estar configurada para tener los lados redondeados a fin de evitar que el cojinete 23 se detenga en una esquina de la propia cavidad 35. La citada cavidad 35 puede estar formada de manera que el asiento 39 no tenga una profundidad uniforme, de modo que haya unos montículos o ángulos dentro de la cavidad 35, como muestra la figura 27. La falta de uniformidad restringe el movimiento del cojinete 23 dentro de la cavidad 35 ya que el cojinete 23 necesitaría una fuerza adicional para deslizarse en la dirección del montículo o ángulo.

De acuerdo con la invención, hay una pieza suplementaria amovible 33, según se ilustra en las figuras 28 y 29 que está dispuesta dentro del alojamiento 14 para mantener el cojinete 23 en su lugar. La pieza suplementaria 33 incluye una superficie superior 29 destinada a encajar en las superficies de cojinete 24,26. Dicha pieza suplementaria 33 puede estar hecha de cualquier material que facilite que el cojinete 23 “flote” funcionalmente en la pieza 33 sin una fricción excesiva. La ventaja de incluir la pieza suplementaria 33 en un alojamiento 14 es que tal pieza 33 puede estar hecha de un material diferente que el del alojamiento 14. En consecuencia, el alojamiento 14 se podrá hacer de una primera composición que sea ventajosa para la funcionalidad del alojamiento y provea otras características de resistencia, al propio tiempo que la pieza suplementaria 33 se podrá hacer de un material más lubricante para permitir un movimiento eficaz libre de fricción del cojinete 23 sobre aquella.

El movimiento del cojinete 23 se restringe basándose en la forma de la pieza suplementaria 33 donde dicho cojinete 23 está colocado. Dicha pieza 33 incluye unas paredes laterales 41, que definen el tamaño y la forma de la propia pieza suplementaria 33, y un asiento de pieza suplementaria 29 en el que está dispuesto el cojinete. El movimiento del cojinete 23 se restringe basándose en la forma de las paredes 41 de la pieza 33 donde el cojinete 23 se asienta. Por ejemplo, la pieza suplementaria 33 puede ser en forma de círculo, óvalo o cualquier otra forma de perfil redondo. Dicha pieza 33 debe estar configurada para tener unos lados redondeados a fin de impedir que el cojinete 23 se detenga en una esquina de la misma pieza suplementaria 33. Dicha pieza 33 puede estar formada de manera que el asiento de pieza 29 no tenga una profundidad uniforme, de modo que tenga unos montículos o ángulos dentro de la pieza 33, como muestra la figura 27. La falta de uniformidad restringe el movimiento del cojinete 23 dentro del inserto 33 ya que el cojinete 23 necesitaría una fuerza adicional para deslizarse en la dirección del montículo o del ángulo.

El alojamiento 14 también podrá incluir unos vaciados 32, 58 para almohadillas de distribución de carga humectación y amortiguamiento. Las almohadillas de distribución de carga 32,34 ilustradas en general con 31 e indicadas específicamente como almohadillas 32 y 34 en las figuras 1 y 2 están dispuestas entre las superficies interiores 16,18 y cerca de al menos una parte de las superficies de cojinete 24,26 para repartir la absorción de las cargas compresivas con dichas superficies de cojinete 24,26 limitando, al propio tiempo, el movimiento relativo de los elementos de alojamiento 12,14. Más específicamente, bajo condiciones de carga *in vivo*, las superficies de cojinete centralizadas

24,26 y las superficies de cojinete flotantes no sólo proveen un movimiento tridimensional relativamente entre los elementos de alojamiento 12,14 sino que también comparten con las almohadillas de reparto de carga 32, 34 la función de distribución de las cargas compresivas en el dispositivo 10 para proveer un sistema de movimiento y distribución de carga eficaz. Las superficies de cojinete de fricción baja centralizada y resistente a la compresión 24,26 permiten un movimiento completo en múltiples planos de la columna al propio tiempo que las almohadillas de distribución de carga humectación y amortiguamiento 32,34 reparten simultáneamente la carga. Crítica es la función de las almohadillas 32,34 que comparten la carga con las superficies de cojinete 24,26. Aunque dichas almohadillas 32,34 puedan ser compresibles, la compresión está limitada por la no-compresibilidad de las superficies de cojinete 24,26. Igualmente, aunque las superficies de cojinete permitan el movimiento en múltiples planos, las almohadillas 32,34 están fijamente aseguradas a los elementos de alojamiento 12,14, permitiendo con ello un grado de flexibilidad y por tanto un movimiento de los elementos de alojamiento 12,14 relativo entre sí, limitando aún tal movimiento. En total, cada elemento, las superficies de cojinete 24,26, y las almohadillas 32,34 permiten el movimiento, limitando con todo tal movimiento, ya sea si se trata del movimiento deslizante de las superficies de cojinete 24,26 ó del movimiento de amortiguamiento permitido por las almohadillas 32,34. Cada elemento permite un movimiento relativo, sin embargo cada elemento limita el movimiento del otro elemento del sistema.

Con vistas a lo anterior, el sistema permite la restauración del movimiento normal manteniendo, al propio tiempo, las capacidades de amortiguamiento de un disco sano. Esto es particularmente evidente con el movimiento de la columna. Cualquier rotación de los elementos superior e inferior 12,14 hace que las almohadillas de distribución de carga humectación y amortiguamiento absorban algo de la carga.

Como se ilustra en las diversas figuras, las superficies de cojinete 24,26 pueden incluir una parte de superficie cóncava en uno de los elementos de disco superior o inferior 28,30, y una parte de superficie convexa en el otro. La superficie cóncava se asienta dentro de la superficie convexa para efectuar un movimiento deslizante relativo a aquella, dando como resultado un movimiento eficaz de pivotación relativo de los miembros de alojamiento 12,14 que comprime al menos una parte de las almohadillas de reparto de carga 32,34 mientras se extiende a al menos una parte de la almohadilla de cojinete de carga 32,34 dispuesta opuestamente. Alternativamente, ya sea uno u otro de los elementos de disco superior ó inferior 28,30 pueden tener las superficies convexa o cóncava.

Los elementos de disco 28,30 pueden estar hechos de una composición que sea no-comprimible. Tales composiciones se pueden seleccionar a partir del grupo que incluye la cerámica, los plásticos y los materiales de cojinete de metal, tales como el cobalto y el cromo. Alternativamente, los elementos de alojamiento 12,14 pueden llevar unos salientes en los que los elementos de disco 28,30 sean eficazmente integrales con los elementos de alojamiento 12,14. En esta situación, el alojamiento entero, incluyendo los salientes que llevan superficies de cojinete 24,26, puede hacerse del material no-comprimible, preferiblemente cerámica. Como se expuso más arriba, los expertos en la técnica podrán hacer configuraciones alternativas una vez que hayan comprendido la presente invención.

Las almohadillas de reparto de carga 32,34 pueden ser de varias configuraciones ilustradas en las figuras, tales como las almohadillas pareadas 32,34 ilustradas en las figuras 1-3. Alternativamente, el dispositivo 10 incluye cuatro almohadillas dispuestas opuestamente 38, 40, 42,44 como muestra la figura 10. En la figura 11 se ilustra otra realización de la invención, en la que una sola almohadilla 46 cubre sustancialmente la superficie 18''' del elemento de alojamiento 14'''. Las almohadillas pueden contornear la forma de los elementos de alojamiento, tal como muestran las figuras 12,13, en las que el elemento de almohadilla 48 es un elemento de almohadilla anular dispuesto con un alojamiento anular 12''', 14'''. La selección de tales elementos de alojamiento 12,14 y elemento de almohadilla 31 se pueden determinar en base al punto de emplazamiento del dispositivo 10, así como las condiciones de separación entre las vértebras y las necesidades de cojinete de carga dependiendo del nivel de la columna que se esté tratando. En otras palabras, dispositivos de configuración diferente, tales como los elementos de alojamiento de configuración redonda ilustrados en la figura 12 se pueden emplear para colocar entre discos más pequeños, tales como en las vértebras cervicales, mientras que las formas más rectangulares, tales como los elementos de alojamiento ilustrados en las figuras 1-11 se podrán usar entre vértebras lumbares.

Las almohadillas de reparto de carga 31, en las que las mismas están configuradas de forma permanente, son elásticas para permitir el movimiento de torsión relativo entre los elementos de alojamiento 12, 14, limitando al propio tiempo el movimiento e impidiendo el contacto entre los elementos de alojamiento 12,14 excepto para el contacto entre las superficies de cojinete 24,26. Por elástico se entiende que los elementos de almohadilla 31 son comprimibles y estirables, proporcionando con todo un efecto autocentrable en el conjunto con vistas específicas a los elementos de alojamiento 12,14, así como a las superficies de cojinete 24,26. La desviación o rotación de las fuerzas creadas debido al movimiento relativo de las superficies de cojinete 24,26, y también de los elementos de alojamiento 12,14, obliga las almohadillas 31 a actuar de tal manera que contrarresten la fuerza, permitiendo así una única capacidad de autocentrado al conjunto 10. En una situación ideal, donde las facetas del paciente no estén comprometidas y los equilibrios ligamentales estén intactos, este aspecto autocentrante puede no ser completamente necesario, los ligamentos pueden proporcionar el autocentrado. Sin embargo, un desequilibrio de ligamentos, y unas facetas dañadas harían normalmente un disco artificial cuestionable, en el mejor de los casos, con el uso de la tecnología corriente disponible. En tales casos, teniendo la capacidad para autocentrar y movimiento restringido (las almohadillas 31 de la presente invención son elásticas y de esta manera restringen el movimiento mediante estiraje y volviendo al reposo), la posibilidad de extender las indicaciones a los pacientes consideradas corrientemente fuera del ámbito de la tecnología de disco artificial será altamente ventajoso.

ES 2 280 011 T3

Las almohadillas 31 proporcionan otras ventajas a la invención. Una ventaja-clave es la capacidad de ajustar las almohadillas 31 a las necesidades del paciente y del cirujano. En tales casos en los que el margen de movimiento necesite ser restringido debido a unas facetas comprometidas, una almohadilla más dura, menos elástica, se podrá insertar entre los elementos de alojamiento 12,14. Dado que esta almohadilla menos elástica se movería y se estiraría menos, el disco quedaría automáticamente restringido de movimiento. Este método de ajustar las almohadillas se puede hacer intraoperativamente para compensar las condiciones quirúrgicas y del paciente. Para un experto en la técnica, el conjunto 10 se puede ajustar cuidadosamente a un paciente y a las necesidades del cirujano con múltiples almohadillas de diferentes propiedades o materiales.

Las almohadillas 31 están hechas de un polímero o elastómero que permite la deflexión bajo carga. Unos ejemplos de tales polímeros y elastómeros son la silicona, poliuretano, y compuestos de uretano. Como se comentó más arriba, con respecto a la flexibilidad o elasticidad, el contenido y composición de las almohadillas 31 son ajustables. Un material altamente denso crea un disco muy rígido, mientras que un material muy blando crea un disco de movimiento muy libre. El movimiento se restringiría en todos los planos de la almohadilla dependiendo de estos factores. La rotación también se restringe, así como la flexión o movimiento del disco. La magnitud de compresión posible se restringe o se tolera de acuerdo con las propiedades del material. Esto es cierto para un movimiento hacia atrás o de lado a lado. Así pues, las almohadillas 31 están siempre en contacto y siempre comparten la carga, bajo cualquier ajuste de posicionamiento relativo de los elementos de alojamiento 12,14. Ya que el movimiento fuerza las almohadillas a estar en contacto, las propias almohadillas 31 automáticamente regulan las cargas impuestas por la construcción del disco artificial 10.

Con miras específicas a la flexibilidad o elasticidad de la composición de polímero o elastómero de las almohadillas 31, las almohadillas se pueden seleccionar a partir de una composición que tenga una dureza de 20 á 98 en la escala Shore OO. Alternativamente, las almohadillas 31 podrán seleccionarse a partir de una composición que tenga una dureza de 10 á 100 de la escala Shore A. Otra alternativa para las almohadillas 31 es seleccionarlas a partir de una composición que tenga una dureza de 22 á 75 de la escala Shore D. En cualquier caso, los elementos de almohadilla 31 puede seleccionarlos el médico durante la operación y procedimiento para adaptarse a una situación específica. Aunque los elementos de almohadilla 31 se pueden pre-insertar entre los elementos de alojamiento 12, 14 antes de la inserción del dispositivo 10 *in situ*, las diversas configuraciones de la presente invención permiten la sustitución *in situ* de los elementos de almohadilla 31 para seleccionar según las necesidades la flexibilidad o elasticidad de los elementos. De esta manera, los elementos de la almohadilla 31 se diseñan según necesidades del entorno individual del espacio intervertebral en que el dispositivo está siendo colocado.

Los elementos de disco 28 y 30, y las almohadillas 31 se pueden introducir o fijar en su posición entre los elementos de alojamiento 12,14 por varios medios. El disco 28,30 se puede asegurar a los elementos de alojamiento 12,14 mediante un cono de ajuste a presión, aro de retención, u otros medios. El aspecto-clave de esos mecanismos de fijación es impedir que los elementos de disco 28,30 se muevan contra los elementos de alojamiento superior o inferior 12,14 una vez que estén instalados con el objeto de prevenir un desgaste adicional.

Las figuras 1 y 2 muestran unos elementos de disco 28,30 dispuestos en unos vaciados (en la fig.2 sólo se ilustra el vaciado inferior 50 en una vista despiezada) de cada una de las superficies 16,18 de los elementos de alojamiento 12,14. Las figuras 6 y 7 muestran unas vistas en planta de un ejemplo del elemento de alojamiento 12'14', en el que cada vaciado 50',52 incluye una superficie en rampa 54,56 que va de un borde exterior a la parte de vaciado 50',52' cornificada hacia dentro. La rampa 54,56 permite el acceso a los elementos de disco 28,30 entre los elementos de alojamiento 12',14' después del asentamiento de dichos alojamientos 12',14' en el espacio intervertebral. Este acceso intraoperatorio a los elementos de disco 28,30 permite al cirujano comprobar el tamaño diferente de los elementos de disco bajo condiciones de carga para ajustar perfectamente los propios elementos de disco en su lugar. Esta ventaja no se puede obtener con ningún dispositivo de la técnica conocida.

En la figura 16 se ilustra un mecanismo alternativo para fijar los elementos de disco dentro de los elementos de alojamiento. El elemento de alojamiento representativo 12'' comporta un vaciado 52'. Dicho vaciado 52' incluye un escalonado inferior periférico sustancialmente arqueado 70. El escalonado está definido por una parte de labio 72 que incluye al menos un y preferiblemente al menos dos entrantes 74,76. El elemento de disco 28'' incluye unas pestañas tipo bayoneta 78,80 que están configuradas para alojarse a través de los entrantes 74,76. En la operación el elemento de disco 28'' se puede disponer dentro del vaciado 52' de manera que las pestañas 78,80 se alineen con los entrantes 74,76. Luego el elemento de disco 28'' se podrá girar, proporcionando con ello un mecanismo de fijación tipo bayoneta del elemento de disco 28'' dentro del alojamiento 12'', como muestra la figura 17.

En las figuras 18 y 19 se ilustra otro ejemplo de mecanismo de fijación alternativo. El elemento de alojamiento 12'' incluye un vaciado sustancialmente arqueado 52'' que tiene una parte extrema abierta 82 que se extiende a un borde 84 del elemento de alojamiento 12''. Dicho vaciado 52'' comporta una porción de labio 86 que abarca cerca de una parte sustancial de aquél, definiendo un surco interior 88 entre la superficie de asiento 90 del vaciado 52'' y la porción de labio 86. Hay unas porciones de brazo 92,94 que son unas extensiones de la porción de labio 86, pero que se extienden desde y están separadas de los extremos periféricos 96,98 del elemento de alojamiento 12''. Las porciones de brazo 92,94 tienen una cualidad a modo de muelle para que las mismas puedan flexionar hacia fuera desde el círculo arqueado definido por el vaciado 52''. Cada uno de los brazos 92,94 tiene una parte de codo 100,102 que se extiende desde cada parte de brazo 92,94 hacia la superficie de asiento 90, respectivamente. El elemento de disco 28'' comporta una parte de pestaña 104 que se extiende radialmente hacia fuera, periférica y sustancialmente arqueada. Dicha parte

ES 2 280 011 T3

de pestaña 104 incluye dos bordes de tope 106,108. En la operación, la pestaña 104 y el elemento de disco 28" se disponen dentro del vaciado anular o surco 88, flexionando hacia fuera los brazos 92,94. Una vez dispuestos en el vaciado 52", como muestra la figura 19, los codos 100, 102 contactan con las superficies de tope 106,108 del elemento de disco 28" bloqueando con ello dicho elemento de disco 28" en su lugar. La flexión hacia fuera de los brazos 92,94 puede liberar selectivamente el elemento de disco 28" del encaje bloqueado para proporcionar un nuevo ajuste de la selección del elemento de disco durante un procedimiento de operatorio.

Igualmente, como se aprecia mejor en las figuras 6 y 7, los elementos de almohadilla 31 se pueden disponer en los vaciados 58,60 de los elementos de alojamiento inferior y superior 12', 14' respectivamente. Es preferible adherir permanentemente los elementos de almohadilla 31 a los elementos de alojamiento 12', 14' mediante el uso de medios mecánicos y/o varios adhesivos, tales como cianoarilatos, uretanos, y otros adhesivos de calidad médica. Esta lista de adhesivos, como otros listados de ingredientes en la presente invención, es puramente ejemplar y no pretende ser exhaustiva.

Ejemplos de medios mecánicos para bloquear los elementos de almohadilla 31 en los vaciados de los elementos de alojamiento se ilustran en las figuras 20-23. Uno de tales medios es un mecanismo de bloqueo ilustrado en corte en las figuras 20-22. El elemento de alojamiento 12"" conlleva un vaciado central 52, tal como se ilustra en la figura 6 que tiene una parte de rampa 56. Dicha parte de rampa 56 incluye un ranura para lengüeta situada centralmente 57 que permite la inserción de un dispositivo tipo espátula bajo un elemento de disco dispuesto dentro de los vaciados 52 para liberar el elemento de disco del vaciado, similar al uso de un mecanismo tipo calzador. Los vaciados 60' incluyen unos escalonados inferiores 110,112 destinados a bloquear la inserción de una parte de pestaña periférica 114 que se extiende desde un borde 116 de un elemento de almohadilla 31'. Dado que el elemento de almohadilla está hecho de un material susceptible de flexionar, la parte de pestaña 114 se puede ajustar a presión y asentar dentro del escalonado inferior 110,112. El mecanismo bloqueador del escalonado impide eficazmente que el elemento de almohadilla 31' se suelte del elemento de alojamiento 12"" *in situ*. Naturalmente, la pestaña superior 118 bloquearía en un escalonado inferior de bloqueo similar del vaciado del elemento de alojamiento opuesto (no ilustrado).

Un mecanismo de bloqueo alternativo entre el elemento de almohadilla y el elemento de alojamiento puede ser un sistema de machihembrado según ilustra la figura 23. Uno cualquiera de los elementos, almohadilla o alojamiento, puede incluir la parte saliente 122 y el otro elemento, alojamiento o almohadilla, puede incluir la parte entrante 124. En otras palabras, cualquiera de los elementos de bloqueo puede incluir la parte saliente 122 y el otro de los elementos a bloquear podría incluir la parte entrante 124. Una alternativa de este o del otro mecanismo de bloqueo ilustrado es que el vaciado y/o la almohadilla incluyan múltiples partes entrantes o muescas así como múltiples partes salientes.

Los diversos vaciados o cavidades 50', 52, 58, 60 podrán ser de diferentes tamaños y formas. Por ejemplo, el elemento de alojamiento superior 12' podría tener un vaciado o cavidad mayor para asentar uno de dichos discos 28 relativamente mayor y el elemento de alojamiento inferior 14' podría incluir uno menor (mayor o menor con referencia al diámetro del vaciado anular) de los rebajos o vaciados para asentamiento de un disco inferior 30 relativamente menor, proporcionando con ello un margen mayor de movimiento en la interfaz de superficie de cojinetes.

Las diversas figuras muestran que las superficies exteriores 20,22 de las diversas realizaciones de los elementos de alojamiento 12,14 pueden incluir unas pestañas indicadas generalmente con 61. Dichas pestañas 61 ó aletas, como algunas veces se les refiere en la técnica, proporcionan un mecanismo de fijación para las superficies intervertebrales. Varios ejemplos, como los que se ilustran en las figuras 1 y 2 son construcciones de aleta dual. Otros ejemplos, como los que se ilustran en las figuras 8,12 y 13 son construcciones de simple aleta o simple pestaña. Dependiendo de la naturaleza de las superficies en las que las superficies exteriores 20,22 han de topar, el cirujano puede seleccionar varias configuraciones de pestaña o de aleta. Adicionalmente, las aletas 61 podrán estar situadas en posiciones alternativas, ya sea centralmente como muestran muchas de las figuras, o en la periferia, como muestra la figura 14, para un uso específico con placas de extensión anterior, con fijaciones roscadas. Las pestañas, tales como la pestaña 60"" puede incluir un agujero pasante 62, que podrá ser de superficie lisa o roscada dependiendo del uso propuesto.

Las superficies exteriores 20,22 puede ser lisas, lo cual permite una fácil revisión en la medida que ello permita un mínimo de no crecimiento interior, o bien pueden estar texturizadas. El texturizado de las superficies exteriores 20,22 permite el crecimiento interior para una fijación a largo plazo del conjunto 10. Los revestimientos porosos, rociado con plasma, chorreado con granalla, mecanizado, atacado químico, o moleteado son unos ejemplos de técnicas para crear unas superficies capaces de crecimiento interior. También se pueden aplicar unos revestimientos que mejoran el crecimiento óseo. Ejemplos de tales revestimientos son la hidroxiapatita y las proteínas morfogénicas de hueso.

Las figuras 20 y 21 proporcionan una estructura para una estabilidad rotacional adicional del dispositivo *in situ*. El elemento de alojamiento 12"" conlleva unas partes puntiagudas 126,128 que parten de la superficie exterior 20' del mismo. Dichas partes puntiagudas 126,128 funcionan conjuntamente con la parte de pestaña 61' para encajar en una superficie vertebral opuesta. Las mismas partes puntiagudas 126,128, estando dispuestas periféricamente de manera radial desde la pestaña 61' dispuesta centralmente, proporcionan al menos un encaje de tres puntos de la superficie vertebral impidiendo con ello la rotación del elemento de alojamiento 12"" en relación con aquéllas. Naturalmente, las partes puntiagudas 126,128 se podrán hacer de varias configuraciones y extenderse con diferentes magnitudes desde la superficie exterior 20' para la adecuada necesidad de una forma específica de superficie de vértebras.

ES 2 280 011 T3

Alternativamente, como muestran las figuras 30-40, el disco 10'''''' se podrá formar como dos piezas separadas que se insertan en un espacio intervertebral, indicado en general con 146 en la figura 30. La ventaja de esta formación del disco 10'''''' es que los discos 10'''''' se pueden insertar durante una inserción posterior. Los dos discos 10'''''' funcionan de modo que las unidades trabajan en tándem y se convierten efectivamente en un conjunto de disco artificial. La disposición de los dos discos 10'''''' permite que cada disco 10'''''' se inserte en cada lado de la columna vertebral en el espacio intervertebral 146 y trabaje en conjunto como un solo conjunto de disco artificial 10''''''. Los dos discos 10'''''' están angulados hacia la línea media del cuerpo vertebral 146. Aún cuando aquí se describen dos conjuntos de discos 10'''''', se podrán utilizar más de dos discos 10'''''' sin apartarse del espíritu de la presente invención.

Cada uno de los discos 10'''''' comporta un elemento de alojamiento superior 12'''''' y un elemento de alojamiento inferior 14''''''. Los elementos de alojamiento 12'''''',14'''''' incluyen cada uno una cavidad 35' dentro del elemento de alojamiento 12'''''',14''''''. Dicha cavidad 35' permite que el cojinete 23' se mueva libremente o "flote" dentro de la cavidad 35' en respuesta al movimiento del alojamiento 14. Como muestran las figuras 31, 33-34, y 38-39, la cavidad 35' puede estar configurada de cualquier forma que facilite el movimiento adecuado del cojinete 23, sin embargo, preferiblemente la cavidad 35' es una ranura en forma de U de extremo abierto con un asiento 39' y las paredes laterales 37'. Dichas paredes laterales 37' mantienen el cojinete 23 en la alineación adecuada dentro del alojamiento 12'''''',14''''''. Como se describió más arriba, el cojinete 23 es capaz de flotar dentro de la cavidad 35', facilitando así que el propio cojinete 23 sea móvil y libre para moverse en cualquier dirección necesaria para proporcionar un soporte apropiado al alojamiento 12'''''',14''''''. Dicho alojamiento 12'''''',14'''''' limita el movimiento del cojinete 23. El tamaño del alojamiento 12'''''',14'''''' y, más específicamente, la cavidad 35' en la que el cojinete 23 está dispuesto limita el movimiento de dicho cojinete 23. Además, también se pueden incluir unos amortiguadores 130,132 en la cavidad 35' para limitar más el movimiento del cojinete 23, proporcionar humectación del movimiento del cojinete 23 e impedir que se desplace del alojamiento 12'''''',14''''''. Los amortiguadores 130,132 pueden ser de cualquier tamaño suficiente para proporcionar las necesarias limitaciones en el cojinete 23. Por ejemplo, se puede usar un solo amortiguador para ambos alojamientos 12'''''',14''''''. Alternativamente, cada alojamiento 12'''''',14'''''' podrá incorporar amortiguadores separados 130,132. Dichos amortiguadores 130,132 también pueden ser útiles para repartir la carga e impedir con ello que los elementos de alojamiento 12'''''',14'''''' contacten entre sí. Los amortiguadores 130,132 están configurados para ajustarse a la forma de la cavidad 35'. En otras palabras, los amortiguadores 130,132 están configurados para ajustarse con precisión a la cavidad 35' en la que los propios amortiguadores 130,132 se desplazan. Preferiblemente, dichos amortiguadores 130,132 no se extienden más allá de la longitud del alojamiento 12'''''',14''''''. Los mismos amortiguadores 130,132 tienen unas paredes 134,136 respectivamente que encajan con la pared 37' de la cavidad 35'. Esto facilita que los amortiguadores 130,132 se mantengan en alineación e impide que los propios amortiguadores 130,132 se muevan.

El alojamiento superior 12'''''' puede incluir o una cavidad 35' idéntica a la del alojamiento inferior 14'''''' o bien puede incluir una simple pieza que tenga un cojinete coincidente que complementa la del cojinete 23. En otras palabras, el alojamiento superior 12'''''' puede tener o una cavidad 35' que sea idéntica a la forma de la cavidad 35' del alojamiento inferior 14'''''', de modo que el cojinete 23 se mueva igualmente en ambos alojamientos 12'''''',14'''''', o bien el alojamiento superior 12'''''' podrá estar formado de manera que solo se utilice una sola pieza y que no haya movimiento dentro de la placa superior del cojinete 23.

El cojinete 23' incluye unos brazos laterales 138,140 que encajan deslizantemente en la pared 37' de la cavidad 35'. Dicho cojinete 23' está, por tanto, mantenido en su posición dentro de la cavidad 35' por medio de los brazos laterales 138,140 y los amortiguadores 130,132.

El cojinete 23 también puede tener incorporado en la superficie de cojinete 24 varias formas como se ilustra en las figuras. Específicamente, la figura 32 muestra la superficie de cojinete 24', en la que la propia superficie 24' es una superficie esférica. La superficie esférica 24' permite que el centro de rotación del cojinete 24' esté en el centro de la esfera. Por lo tanto, el par de discos 10'''''' funciona como un solo disco artificial con un centro de rotación. Alternativamente, el cojinete 23 podrá tener una superficie que sea o convexa 24'' o cóncava 24'''. Esta realización se muestra específicamente en las figuras 9 y 10 donde la parte central del cojinete 23' es o convexa o cóncava y hay una porción plana 29 del cojinete 23'. Cuando se utiliza una superficie convexa o cóncava 24'',24''' respectivamente, el centro de rotación no está en el centro para una rotación lado a lado. Así pues, el conjunto es algo resistente a la flexión lado a lado pero se alinea más fácilmente.

Los alojamientos 12'''''',14'''''' se pueden insertar simultáneamente sin incorporar inicialmente el cojinete flotante 23. Esto permite que el disco 10'''''' se inserte en el espacio intervertebral y una vez que el disco 10'''''' ha sido insertado, los amortiguadores 130,132 y el cojinete 23 se pueden deslizar en su lugar dentro de la cavidad 35'. En una realización de la presente invención, el elemento de alojamiento inferior 12'''''' y el elemento de alojamiento superior 14'''''' incluyen un vaciado 52'''' para asentar un aro de posicionamiento 15, o un mecanismo de muelle 15, y unos discos de cojinete 28''',30''' en el mismo (ver figuras 41 y 42). El vaciado 52'''' incluye un surco inferior periférico sustancialmente arqueado 70'' ó pared 70'' y una superficie inferior 19 que puede tener un acabado superpulido. El vaciado 52'' acomoda el aro de posicionamiento 15 y el surco 70'' asegura dicho aro de posicionamiento 15. El surco 70'' está definido por una porción de labio 72''. Los alojamientos 12'''''',14'''''' incluyen al menos una abertura 17 para la inserción de tornillos en la misma y para asegurar los alojamientos 12'''''',14'''''' a un cuerpo vertebral. El aro de posicionamiento 15 se puede incorporar fija o amoviblemente a los alojamientos 12'''''',14''''''. De manera similar, los discos de cojinete 28''',30''' pueden estar fija o amoviblemente incorporados a los alojamientos 12'''''',14''''''.

El aro de posicionamiento 15, o miembro elástico 15, es elastomérico y puede hacerse de cualquier material incluyendo, pero no limitándose a, caucho, silicona, poliuretano, compuestos de uretano, plásticos, polímeros, elastómeros, y cualquier otro material elastomérico similar conocido por los expertos en la técnica. El aro de posicionamiento 15 se ilustra en detalle en las figuras 41-46. Preferiblemente, el aro de posicionamiento 15 o miembro elástico 15 es un cuerpo sustancialmente anular que incluye un agujero que se proyecta axialmente definiendo un paso. Aunque el aro de posicionamiento es de forma circular, se podrá emplear cualquier diseño similar o apropiado tal como una forma ovalada. Adicionalmente, el cuerpo sustancialmente anular tiene un asiento que se extiende radialmente hacia dentro en dirección al agujero para asentar en el mismo los discos de cojinete 28,30 y tiene un elemento de encaje que se extiende radialmente hacia fuera desde el agujero para encajar el vaciado 52 del elemento de alojamiento 12,14 y asegurar dicho aro de posicionamiento dentro del citado vaciado 52. Preferiblemente, el elemento de encaje puede ser cualquier parte del cuerpo sustancialmente anular que se extienda radialmente desde el agujero. El elemento de encaje incluye, pero no se limita a, un borde conificado, pestaña y similar. El elemento de encaje está configurado para alojarse en el vaciado y el vaciado encaja firmemente el elemento de encaje dando como resultado la sujeción del aro de posicionamiento dentro del vaciado.

El propósito del aro de posicionamiento 15 ó miembro elástico 15 es absorber las cargas compresivas entre los discos de cojinete 28,30 y el surco 70" ó pared" del vaciado del elemento de alojamiento, controlando al propio tiempo el movimiento y posición de dichos discos de cojinete 28,30. El aro de posicionamiento 15 amortigua y proporciona un empuje para absorber la compresión y las fuerzas laterales, mientras actúa como un muelle para re-centrar los discos de cojinete 28,30 después de ser desplazados a través de la función vertebral.

Los discos de cojinete 28",30" están situados dentro de la abertura del aro de posicionamiento 15 ó mecanismo de muelle 15. Los discos de cojinete 28",30" pueden moverse dentro del aro de posicionamiento 15 y de esta manera los alojamientos 12",14" correspondientemente. Sin embargo, el movimiento dentro de los alojamientos 12",14" está semi constreñido por el aro de posicionamiento 15. Dicho aro de posicionamiento actúa como un muelle para auto-centrar los discos de cojinete 28",30" y como un miembro de absorción de choque. Como los discos de cojinete 28",30" son libres de flotar, el aro de posicionamiento 15 actúa como un humectador y muelle auto-centrador. Por lo tanto, el cojinete puede trasladarse en cualquier dirección, mientras el aro de posicionamiento ejerce una fuerza para empujar el cojinete de atrás hacia el centro. Cuanto más se mueve el cojinete, más fuerza ejerce el aro de posicionamiento 15. Cualquier movimiento vertebral o espinal permite un reparto de carga y humectación de fuerzas a la columna. A medida que es transmitida una carga, los discos de cojinete 28",30" se mueven y la fuerza es repartida por el aro de posicionamiento 15 ó mecanismo de muelle 15.

En otra realización de la presente invención, los discos de cojinete 28",30" junto con el aro de posicionamiento 15' son de forma ovalada. Adicionalmente, el vaciado 52" situado en cada elemento de alojamiento 12",14" es de forma ovalada, mientras que los elementos de alojamiento 12,14 también pueden ser de forma ovalada, circular, o de cualquier otra forma adecuada conocida por los expertos en la técnica. El vaciado 52" acomoda el aro de posicionamiento 15' y un surco 70" asegura el propio aro de posicionamiento 15'. El surco 70" está definido por una porción labiada 72". Como muestran las figuras 43-48, los discos de cojinete 28",30" se pueden fijar dentro del vaciado ovalado 52" ó bien los discos de cojinete 28",30" pueden estar flotando (es decir, discos de cojinete móviles) dentro del vaciado ovalado 52" de los elementos de alojamiento 12",14". Los discos de cojinete 28",30" tienen unos lados exteriores periféricos ovalados y una superficie esférica mecanizada en la superficie de cojinete 24,26. La figura 44 ilustra la forma aproximada del aro de posicionamiento 15'. La figura 45 ilustra el aro de posicionamiento 15' en su lugar dentro del vaciado 52" e ilustra la forma ovalada con mayor detalle. La figura 46 ilustra un elemento de alojamiento superior 14", donde el disco de cojinete 30" está fijado sobre el elemento de alojamiento superior 14". El contorno exterior de los discos de cojinete es ovalado, siendo esférica la superficie de cojinete 24,26.

Bajo cargas rotacionales, el aro de posicionamiento 15' encaja los lados exteriores de contorno ovalado 21 de los discos de cojinete 28",30" y el surco inferior 70" del vaciado 52" de los elementos de alojamiento 12",14". Cuanto mayor es la rotación, más fuerza compresiva se ejerce contra el aro de posicionamiento 15'. Por lo tanto, el disco 10 actúa de manera similar a un disco anatómico normal, por lo que el anillo permite el movimiento, pero también proporciona una limitación al movimiento excesivo. Con tal rotación, el aro de posicionamiento 15' actúa como un muelle contrarrestando las fuerzas rotacionales para permitir la rotación, impidiendo al propio tiempo el exceso de rotación de allí. La dureza del aro de posicionamiento 15' se puede cambiar alterando la proporción elástica efectiva del material para crear más o menos movimiento. Así pues, los aros 15' de posicionamiento específico del paciente se pueden escoger basándose en las necesidades del paciente. En los casos donde las juntas de las facetas estén deterioradas, el disco 10 lo puede compensar mediante el uso de un aro de posicionamiento 15' de mayor dureza y dejando al cirujano la total optimización en el momento de la intervención.

Bajo cargas de traslación, el aro de posicionamiento 15' actúa como un muelle para resistir el movimiento excesivo, actuando al propio tiempo como un muelle para auto-centrar la construcción del disco. Como muestran las figuras, el aspecto ovalado permite el área necesaria de encaje para permitir la combinación de ventajas. Igualmente, al usar una superficie ovalada, el aro de posicionamiento 15' permanece en compresión en todo momento, permitiendo la máxima ventaja y rendimiento a partir de varios polímeros. Para el experto en la técnica, el vaciado ovalado 52" podría ser de cualquier superficie alargada que provea efectivamente un brazo de momentos para ejercer una fuerza sobre el aro de posicionamiento 15'.

Se pueden utilizar varios métodos para la inserción de la presente invención *in situ*. Por ejemplo, un dispositivo montado 10 según se ilustra en la figura 1, se puede disponer entre los espacios intervertebrales durante la cirugía, después de calcular el espacio, la profundidad, y la altura. Alternativamente, los elementos de alojamiento opuestos 12,14 se pueden disponer entre los espacios intervertebrales y las almohadillas 31 y los elementos de disco 24,26 se pueden probar *in situ* antes de su fijación a fin de permitir el dimensionado según necesidades. En consecuencia, la presente invención proporciona extensamente un método de montar un disco intervertebral artificial 10 *in vivo* mediante la inserción de los elementos de alojamiento superior e inferior 12,14 en un espacio intervertebral y disponiendo unas almohadillas amortiguadoras 31 entre las superficies interiores 16,18 de los elementos de alojamiento 12,14 colocando para ello las almohadillas en compresión. El par de elementos de disco 28,30 se inserta entre las superficies interiores de las placas 16,18. Los elementos de disco 28,30 tienen unas superficies de tope de baja fricción 24,26 entre sí. Los elementos de disco 28,30 están rodeados por las almohadillas 31, por lo que dichos elementos de disco 28,30 y almohadillas 31 están bajo unas fuerzas compresivas y comparten tales fuerzas compresivas. Este comportamiento de las superficies de cojinete 24,26 y almohadillas absorbedoras de choque 31 compartiendo la absorción de las fuerzas compresivas y limitando el movimiento relativo de los elementos de alojamiento 12,14 es una ventaja que no se encuentra en la técnica conocida.

Un uso del cojinete de la presente invención está en un disco intervertebral artificial destinado a la sustitución de un disco dañado de la columna. El disco artificial 10 de la presente aplicación incluye un cojinete móvil 23 que permite que el cojinete 23 se mueva para ajustar y compensar el movimiento del disco vertebral. Al permitir que el soporte se auto-ajuste, el propio cojinete 23 se puede mover más libremente bajo condiciones de traslación de carga maximizando al propio tiempo el área de contacto de las superficies de cojinete superior e inferior 20,24.

En aplicaciones tales como la región espinal lumbar, los elementos de disco superior e inferior están angulados en relación del uno con el otro para mantener la curvatura de la columna. Las almohadillas de distribución de carga humectación y amortiguamiento están siempre bajo alguna carga cuando la columna se está moviendo, aunque las mismas pueden estar ajustadas para una situación neutra sin carga cuando la propia columna no se mueve.

Las almohadillas de distribución de carga humectación y amortiguamiento también crean unos medios elásticos de auto-centraje de la construcción del disco. La desviación de rotación del disco fuerzan las almohadillas a actuar de tal manera que contrarrestan la fuerza, permitiendo así una capacidad sin par de auto-centraje. En una situación ideal donde las facetas del paciente no estén comprometidas y el equilibrio ligamental esté intacto, esto no es necesario. Sin embargo, un equilibrio ligamental y unas facetas dañadas harían normalmente un disco artificial dudoso en el mejor de los casos con la técnica corriente. En tales casos, teniendo la facultad de auto-centraje y movimiento restringido (las almohadillas son elásticas y por tanto restringen el movimiento estirándose y retornando al reposo), las posibilidades de extender unas indicaciones a los pacientes considerados corrientemente fuera del alcance de la tecnología del disco artificial son altamente ventajosas. En un diseño de cojinete flotante, la capacidad de auto-centraje mezclada con las capacidades de humectación de las almohadillas crea un sistema ideal para un disco artificial.

Las almohadillas también se pueden ajustar según las necesidades del paciente y del cirujano. En tales casos, donde el margen de movimiento necesita ser restringido debido a las facetas comprometidas, se puede insertar una almohadilla más dura, menos elástica. Dado que una almohadilla menos elástica se mueve y estira menos, el disco queda automáticamente restringido de movimiento. Este método de ajustar almohadillas se puede hacer interoperativamente para compensar las condiciones quirúrgicas y del paciente.

Como se describió más arriba, cualquiera de las realizaciones citadas se puede usar en un procedimiento quirúrgico de disco cervical. Con miras a la realización de los elementos de alojamiento 12,14 ilustrados en las figuras 41,42, el procedimiento general empieza con la extracción del disco dañado (las figuras 49-57 ilustran el procedimiento). Luego, se incorpora una manija de calibrar en el calibrador y el calibrador se inserta en el espacio discal (figura 49). El calibrador se ajusta hasta que la altura del disco queda aproximadamente restaurada, teniendo cuidado mientras tanto de no sobre-estirar los ligamentos. Usando una guía de broca, se taladran un agujeros piloto en los cuatro puntos de agujero de placa de guía (figura 50). La placa guía se asegura con unos tornillos de placa de guía autorroscantes (figura 51). Usando el instrumento de preparación de placa extrema, los discos de escariar se insertan para coincidir con el número del calibre. Entonces se debe ajustar la profundidad del instrumento en el dial con el número coincidente. Una vez ajustado, el instrumento se hace avanzar al espacio discal con el botón encajado (figura 52). Las aletas del instrumento permanecen encajadas en la ranura de la placa guía para tener estabilidad. Una vez se ha alcanzado la máxima profundidad, se quita el instrumento de preparación de la placa extrema (figura 53). Luego se quitan los tornillos de la placa guía y la placa guía (figura 54). El soporte del disco con agujeros en la placa alineados con los agujeros de las vértebras se inserta hasta asentarlos completamente (figura 55). Luego se insertan unos tornillos en unos agujeros roscados para asegurar el disco a los cuerpos vertebrales (figura 56). Finalmente, se quita el insertador del disco (figura 57).

La invención se ha descrito de manera ilustrativa, y hay que entender que la terminología que se ha usado está pensada para la naturaleza de las palabras de la descripción más que en una limitación.

Obviamente, a la luz de las explicaciones que anteceden son posibles muchas modificaciones y variaciones de la presente invención. Hay que comprender, por lo tanto, que dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas, la invención se puede llevar a la práctica de otras maneras que las que se han descrito específicamente.

REIVINDICACIONES

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

unos elementos de alojamiento (12,14) que incluyen unas superficies interiores separadas (16,18) encaradas entre sí y opuestamente encaradas a unas superficies exteriores destinadas a encajar en unas superficies intervertebrales separadas (20,22);

unos medios de cojinete auto-ajustables (23) operativamente dispuestos entre dichas superficies interiores (16,18) para un movimiento relativo con dichos elementos de alojamiento (12,14) para ajustar y compensar el movimiento del disco vertebral; y

unos medios de aro de posicionamiento (33) destinados a controlar el movimiento y posición de dichos medios de cojinete y para la absorción de cargas de compresión, **caracterizado** porque dichas superficies interiores (16,18) incluyen al menos un vaciado (52) dentro de cada una de dichas superficies interiores para asentamiento de dichos medios de aro de posicionamiento en el mismo, incluyendo dicho vaciado (52) un surco inferior (70), y comprendiendo dichos medios de aro de posicionamiento (33) unos medios de encaje que encajan operativamente en dicho surco inferior (70).

2. El disco intervertebral artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios de aro de posicionamiento (33) encajan firmemente en dichos medios de cojinete auto-ajustables (23) y permiten el movimiento de dichos medios de cojinete (23).

3. El disco intervertebral artificial de acuerdo con la reivindicación 1 ó reivindicación 2, en el que dichos elementos de alojamiento (12,14) están contruidos a partir de una composición seleccionada del grupo consistente esencialmente en metales, cerámica y plásticos.

4. El disco intervertebral artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dichos elementos de alojamiento (12,14) incluyen una superficie exterior (20,22) que lleva un revestimiento sobre sí.

5. El disco intervertebral artificial de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho revestimiento está seleccionado a partir de TiN (nitruro de titanio), diamante, materiales diamantinos, materiales sintéticos basados en carbono, y materiales basados en cromo.

6. El disco intervertebral artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dichos medios de cojinete (23) están contruidos con una composición seleccionada a partir de metales, cerámica y plástico.

7. El disco intervertebral artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dichos medios de aro de posicionamiento (33) están hechos de materiales seleccionados a partir de caucho, silicona, poliuretano, compuestos de uretano, plásticos, polímeros y elastómeros.

8. El disco intervertebral artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dichos elementos de alojamiento (12,14) incluyen al menos una abertura para acomodar al menos un tornillo para hueso.

9. Un disco intervertebral artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichas superficies interiores (16,18) llevan un vaciado ovalado (52);

dichos medios de cojinete (28,30) están operativamente dispuestos dentro de dicho vaciado ovalado (52) entre dichas superficies interiores (16,18); y

dichos medios de posicionamiento (15) son unos medios de muelle encajados operativamente entre dicho vaciado (52) y dichos medios de cojinete (28,30) para absorber los choques y para auto-centrar dichos medios de cojinete (28,30).

10. Un disco intervertebral artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichas superficies interiores (16,18) llevan un vaciado ovalado (52);

dichos medios de cojinete (28,30) son ovalados y están dispuestos operativamente dentro de dicho vaciado ovalado (52) entre dichas superficies interiores (16,18); y

dichos medios de aro de posicionamiento (15) son ovalados y están encajados operativamente en dicho vaciado ovalado (52) y dichos medios de cojinete ovalados (28,30) para controlar el movimiento y posición de dichos medios de cojinete (28,30) y para absorber las cargas de compresión entre dichos medios de cojinete (28,30) y dichos elementos de alojamiento (12,14).

11. Un elemento de muelle (15) para un disco intervertebral artificial (10) que comprende:

ES 2 280 011 T3

un cuerpo sustancialmente anular que lleva un agujero pasante que se proyecta axialmente y que define un paso;

unos medios de asentamiento que se extienden radialmente hacia dentro en dirección a dicho agujero para el asentamiento correspondiente de los medios de cojinete para ajustar y compensar el movimiento del disco vertebral; y

5

unos medios de encaje que se extienden radialmente hacia fuera desde dicho agujero para encajar un elemento de alojamiento (12,14) y asegurar el elemento de muelle (15) dentro del elemento de alojamiento (12,14), en el que el elemento de muelle (15) absorbe unas cargas de compresión entre los medios de cojinete (28,30) y el elemento de alojamiento (12,14) controlando al propio tiempo el movimiento y posición de los medios de cojinete (28,30),

10

caracterizado porque dichos medios de encaje están adaptados para encajar en un surco inferior (70) de un vaciado (52) situado en el elemento de alojamiento (12).

15

20

25

30

35

40

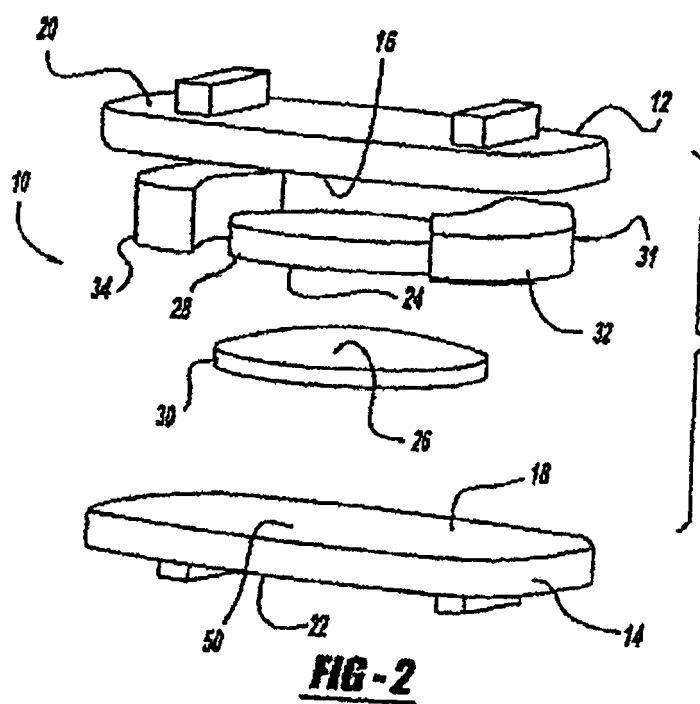
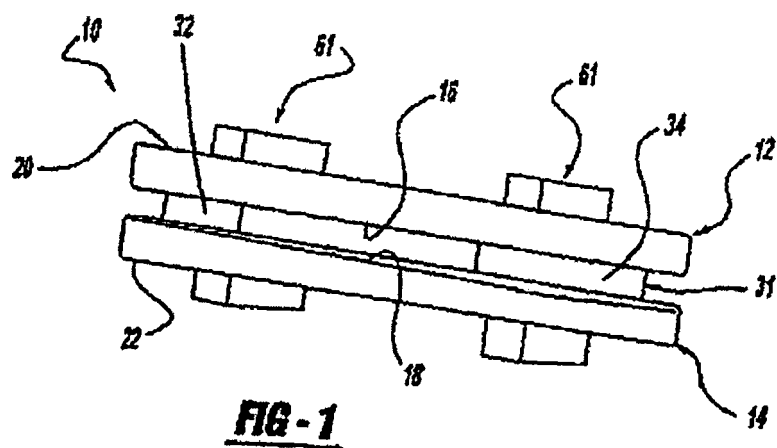
45

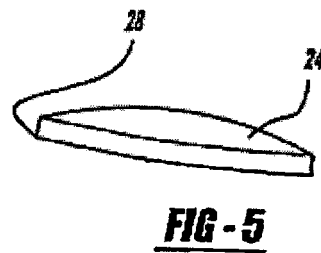
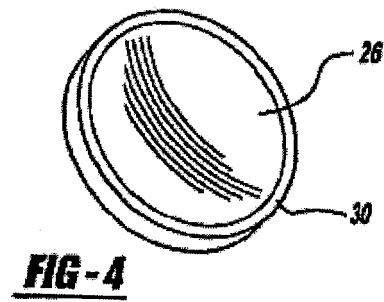
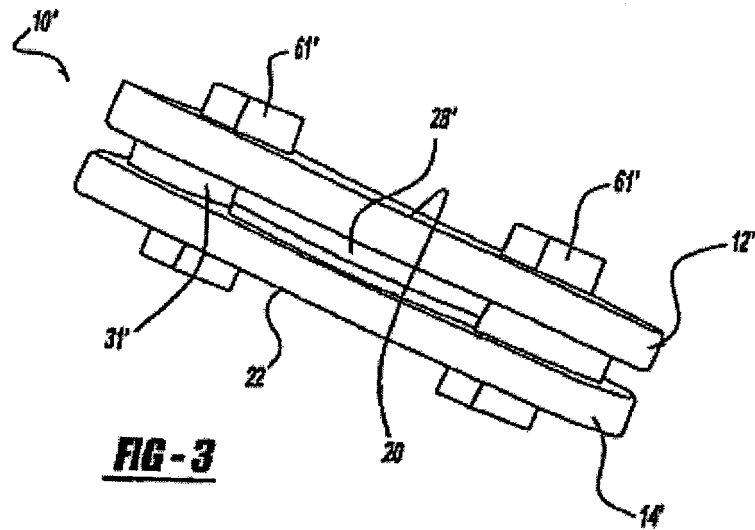
50

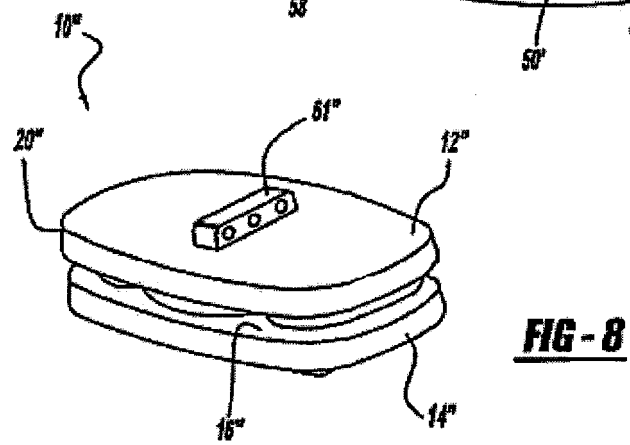
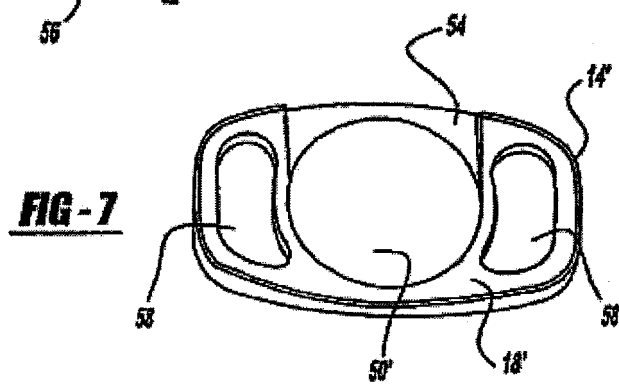
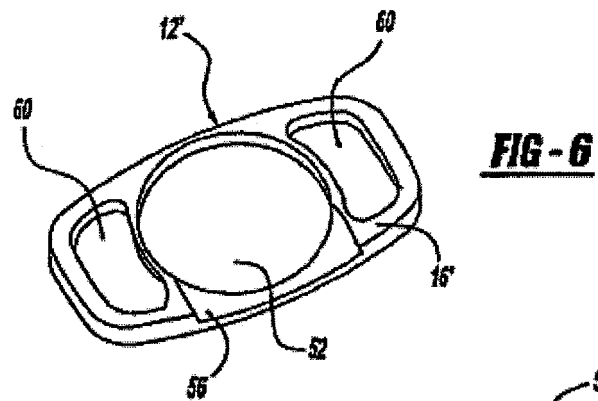
55

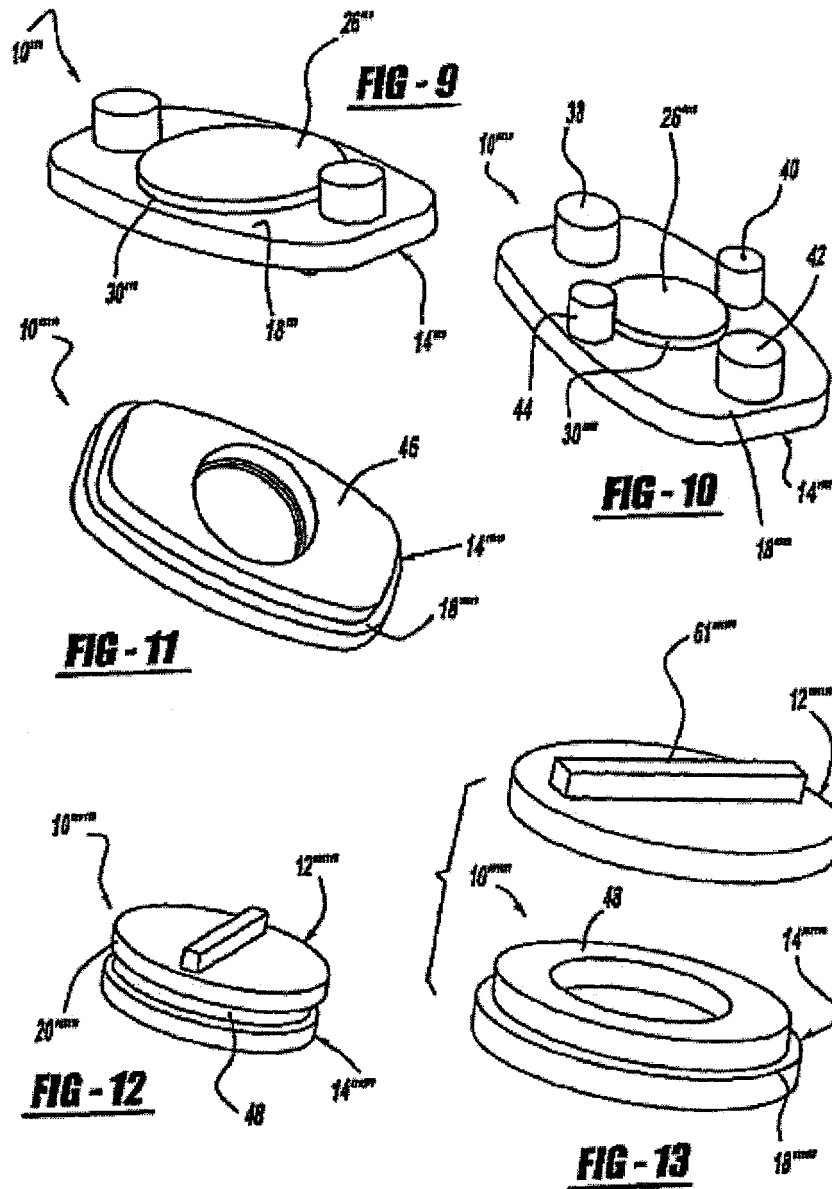
60

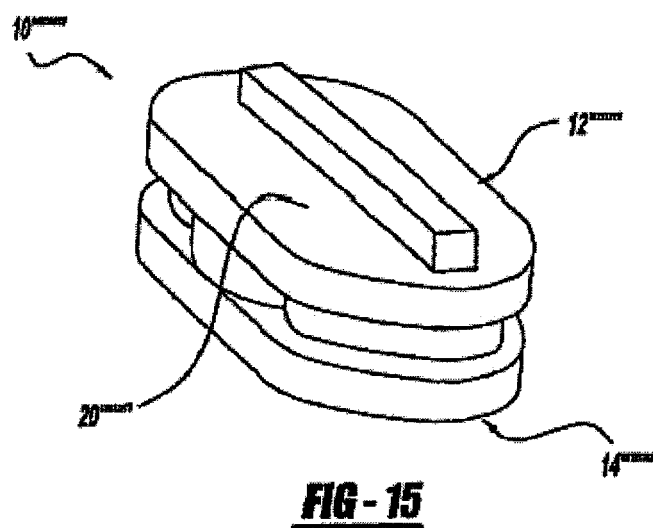
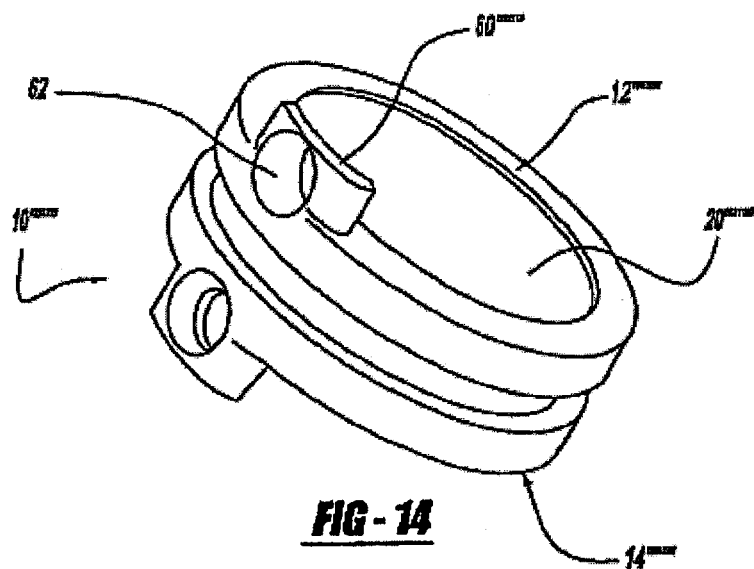
65











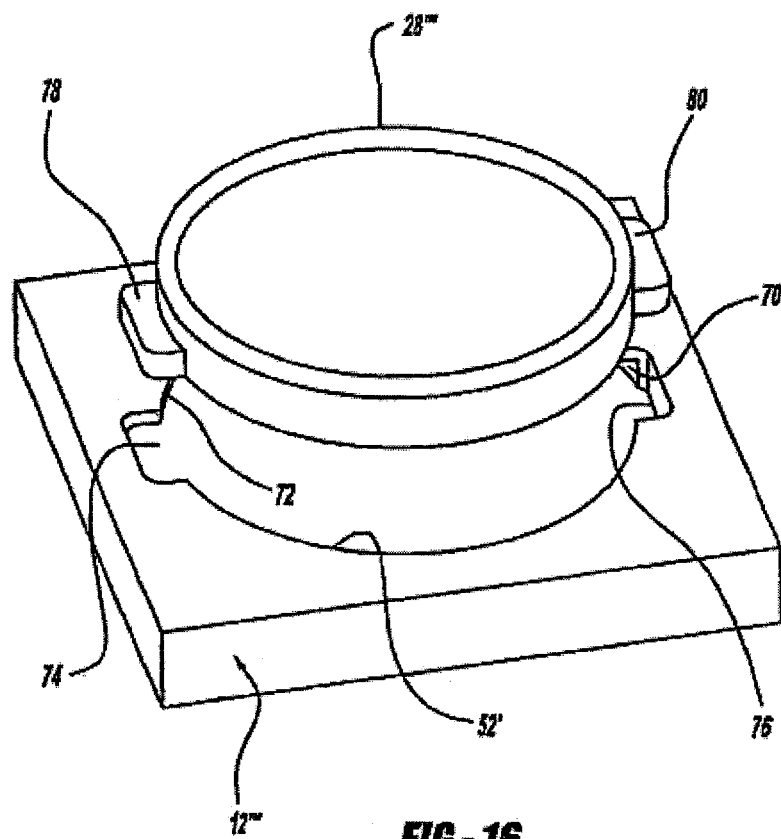


FIG - 16

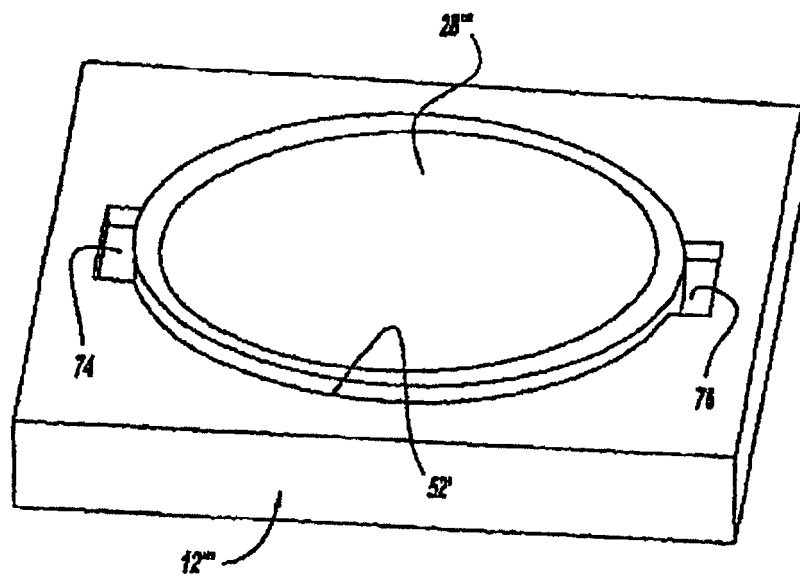


FIG-17

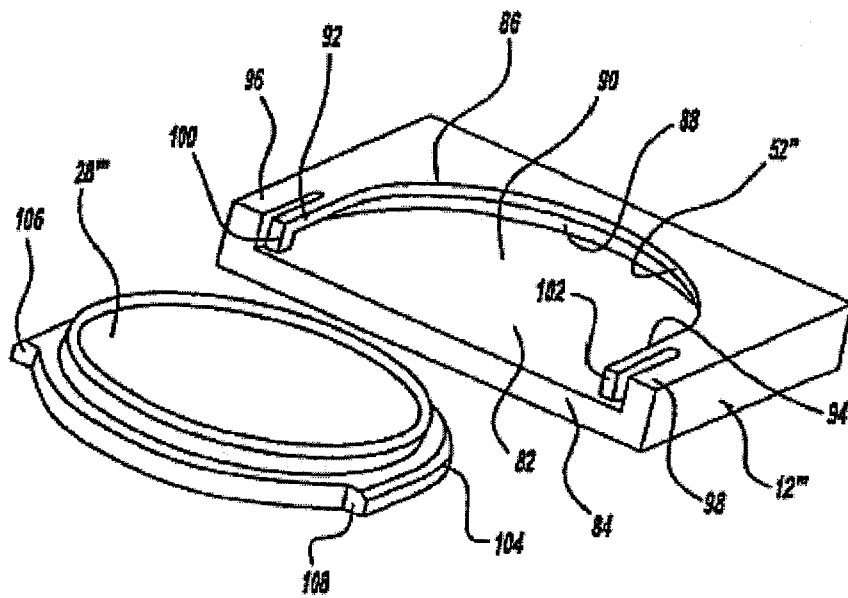


FIG - 18

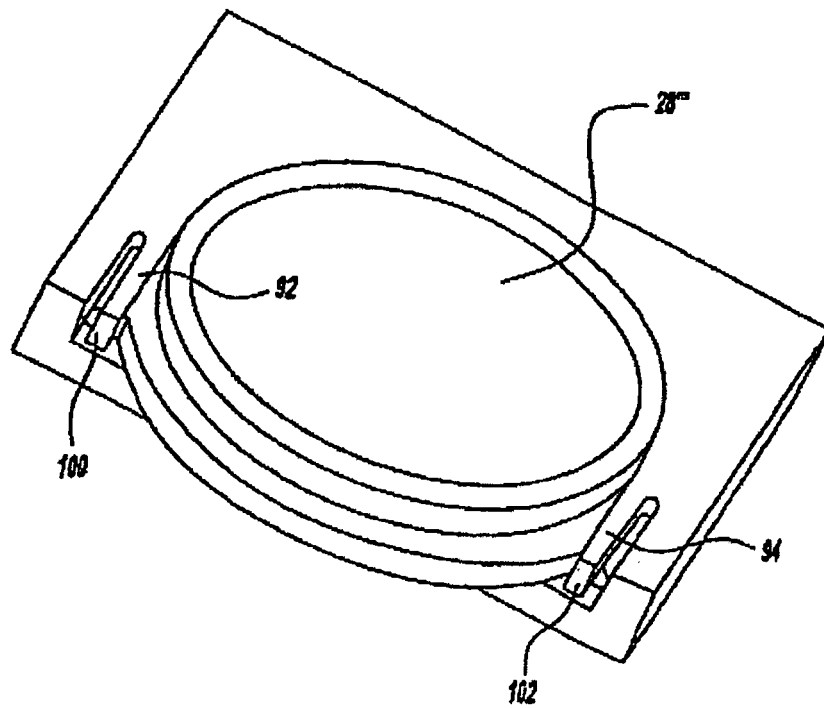


FIG - 19

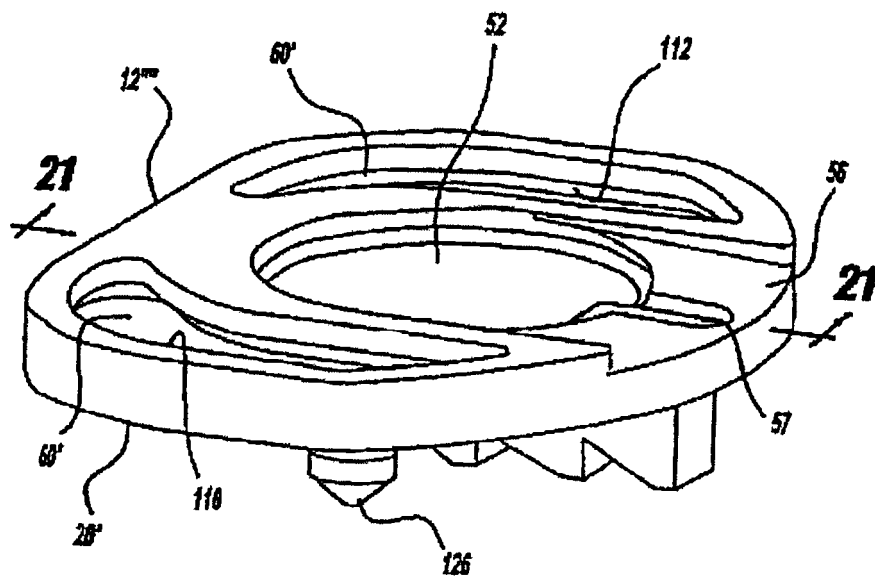


FIG - 20

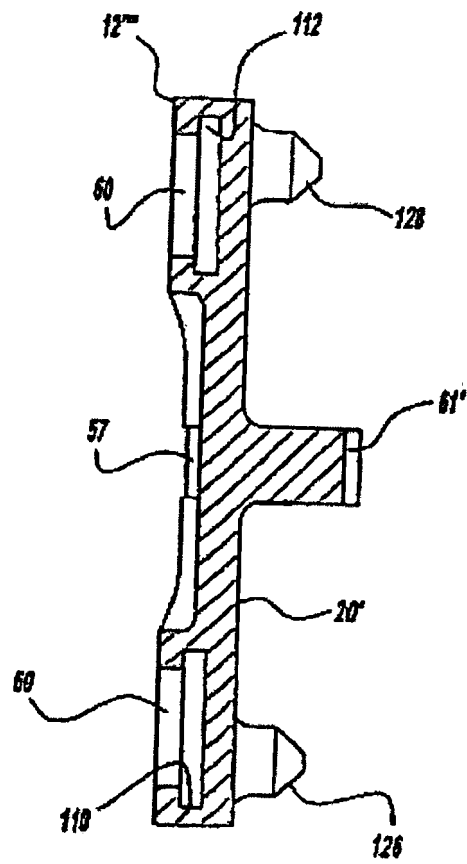


FIG - 21

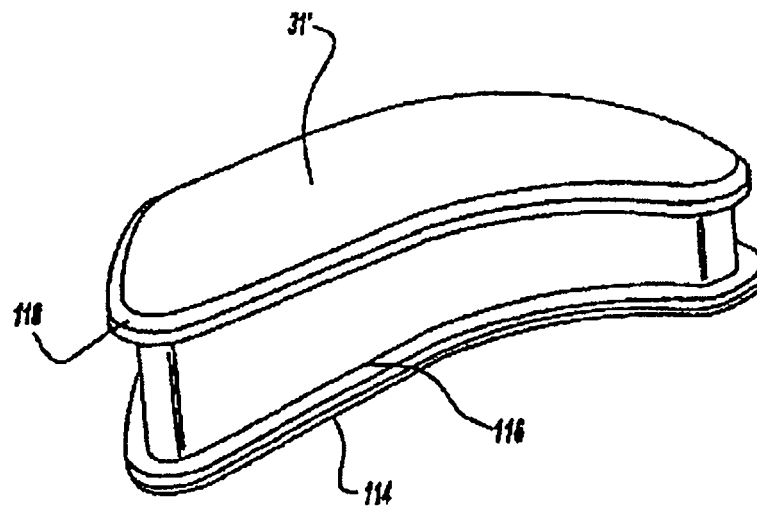


FIG - 22

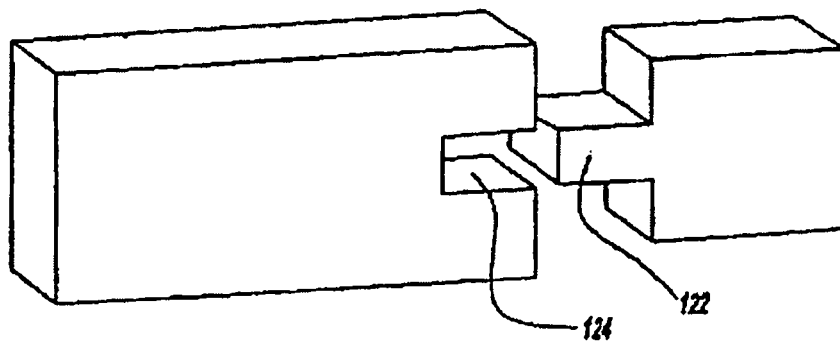


FIG - 23

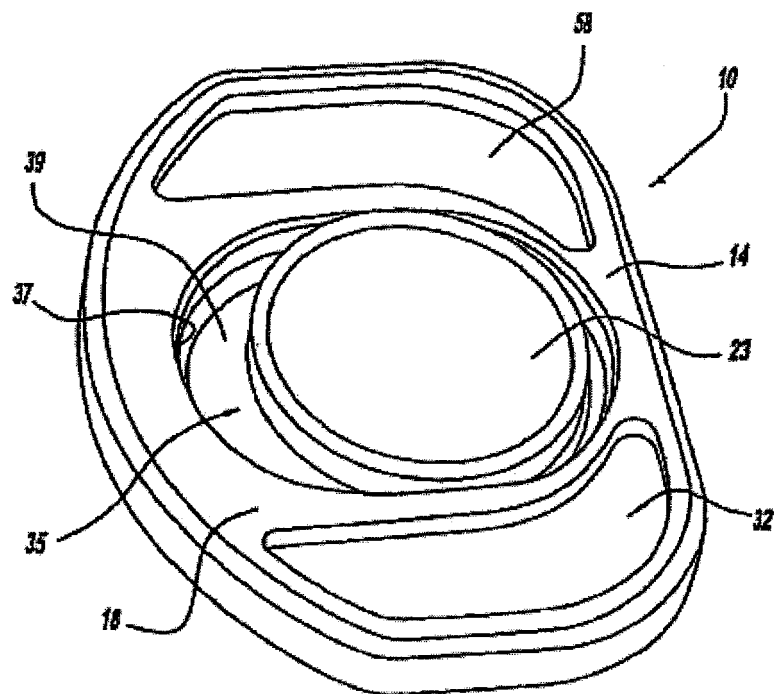


FIG-24

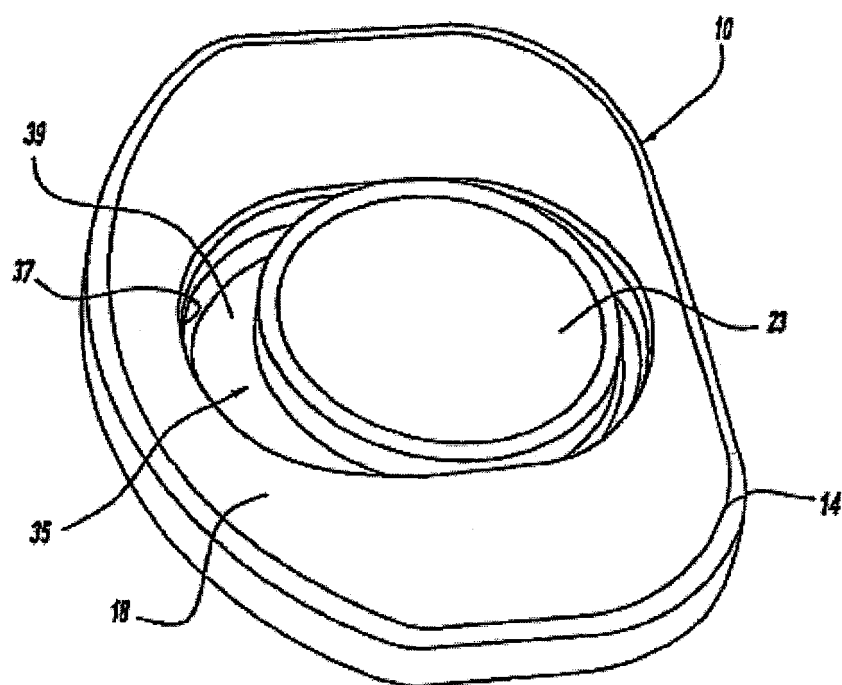
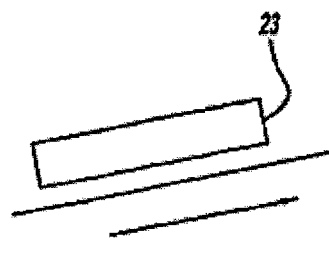
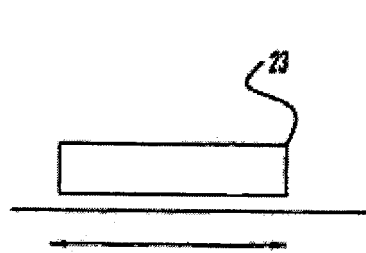
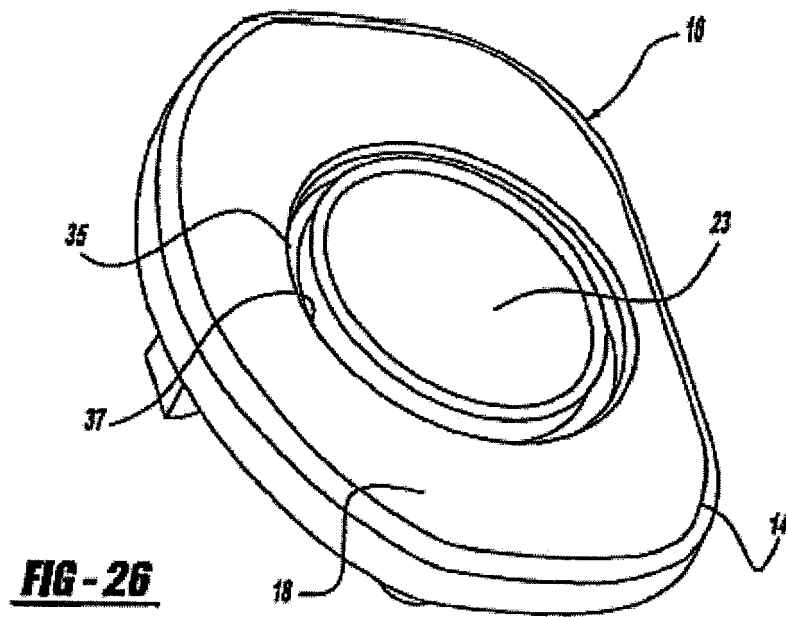
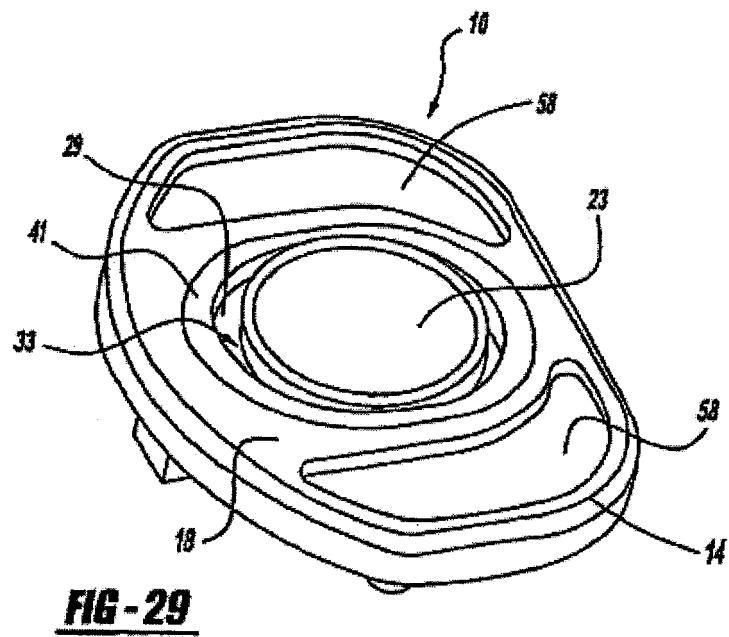
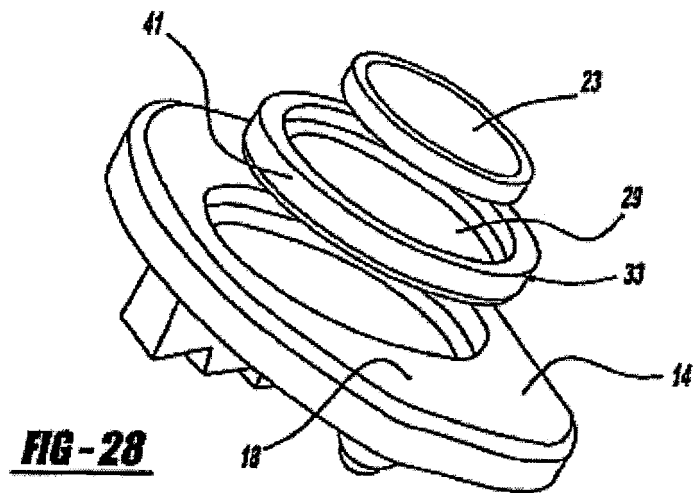


FIG - 25





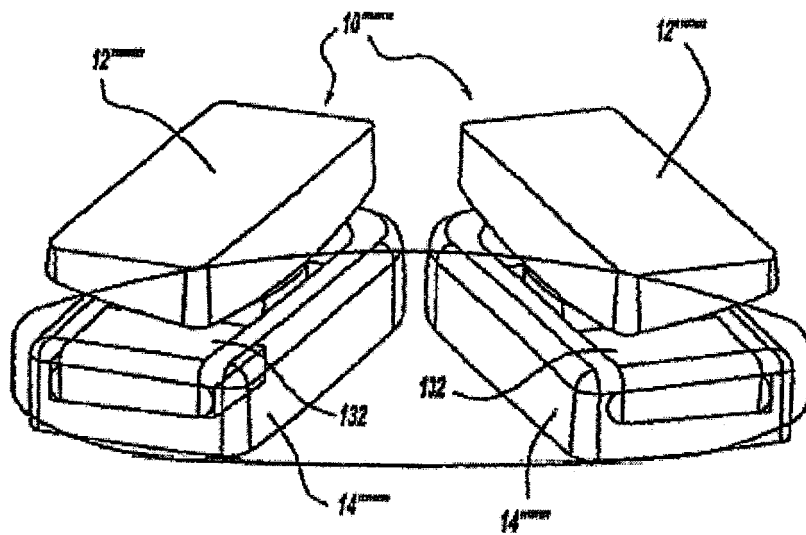


FIG - 30

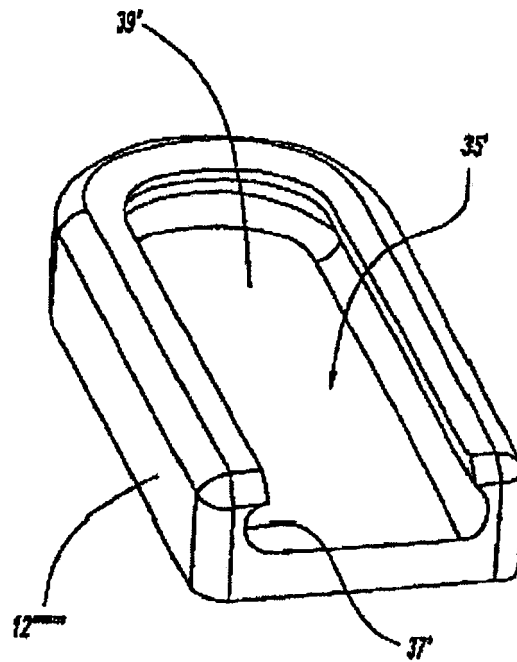


FIG - 31

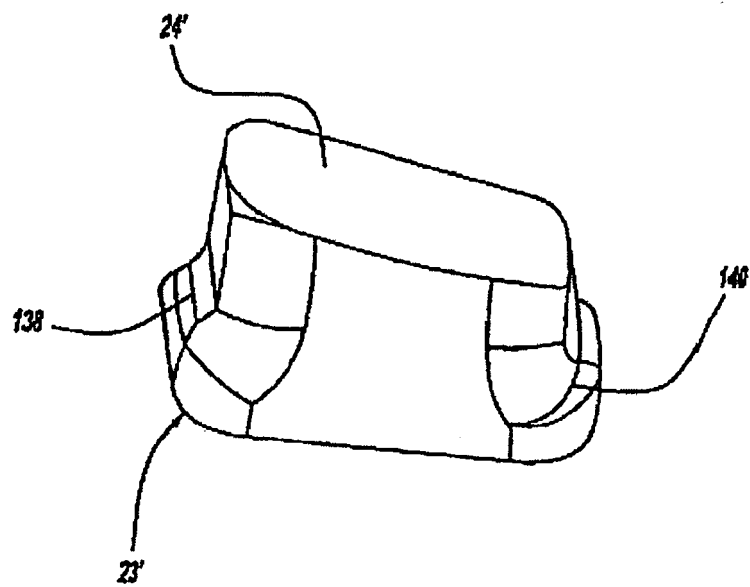


FIG-32

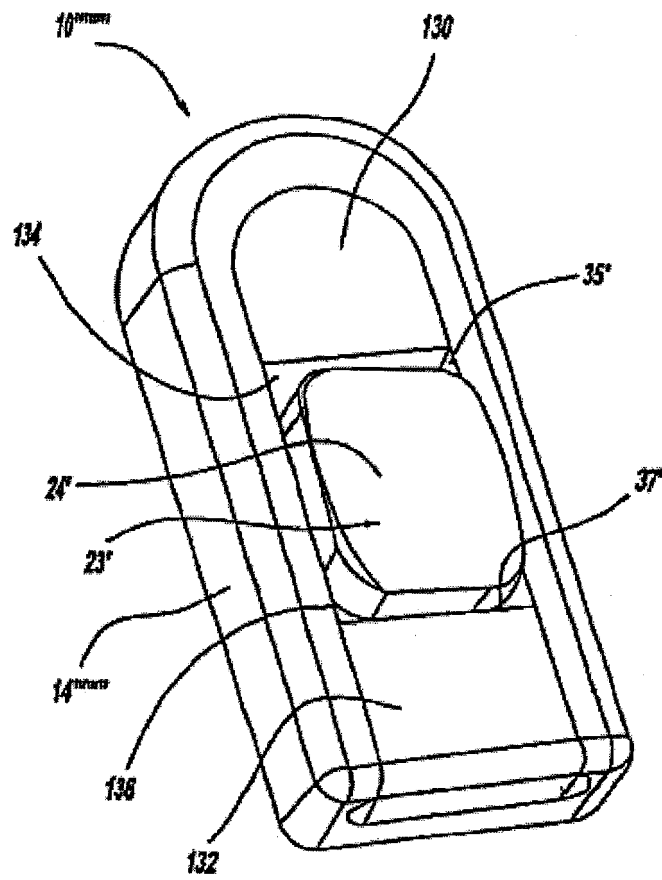


FIG - 33

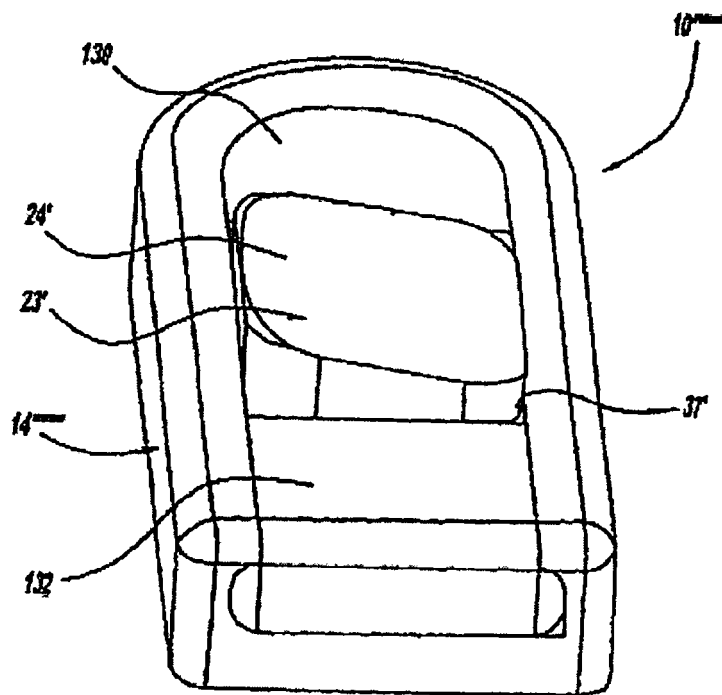


FIG - 34

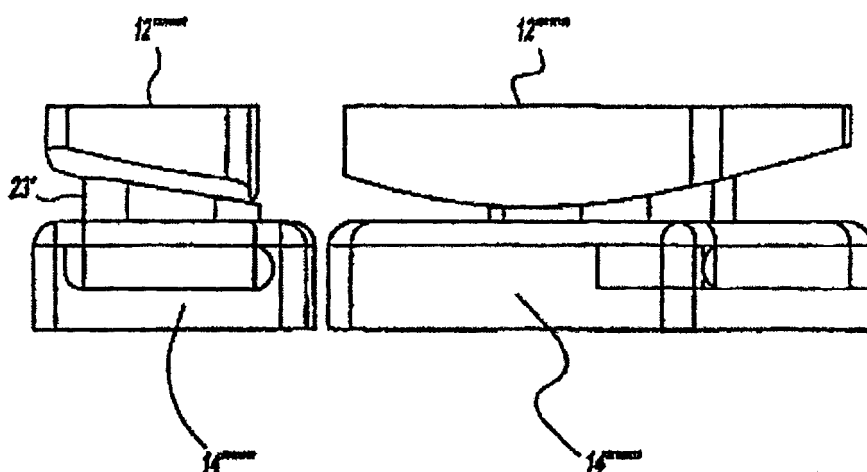


FIG - 35

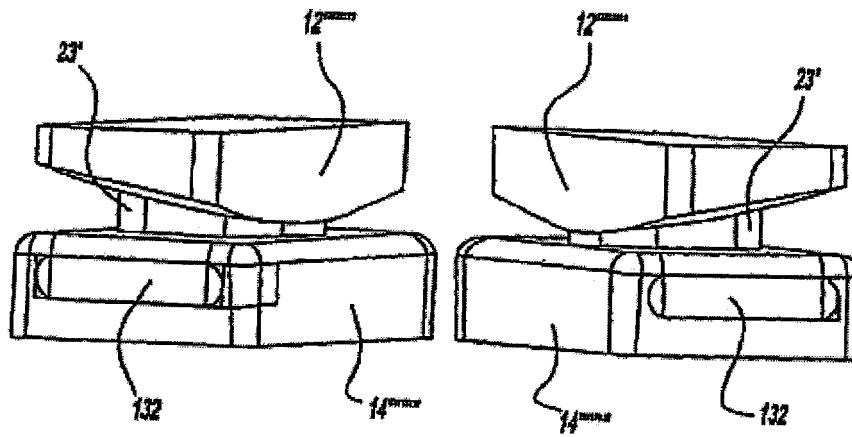


FIG - 36

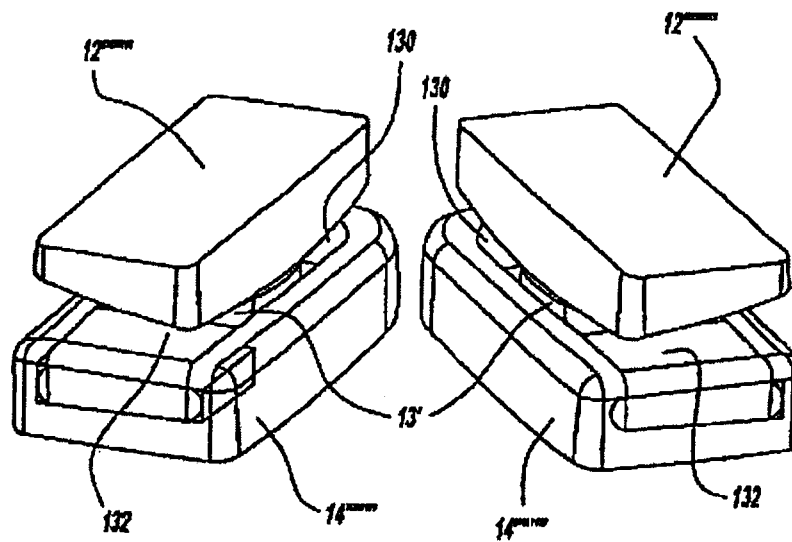


FIG - 37

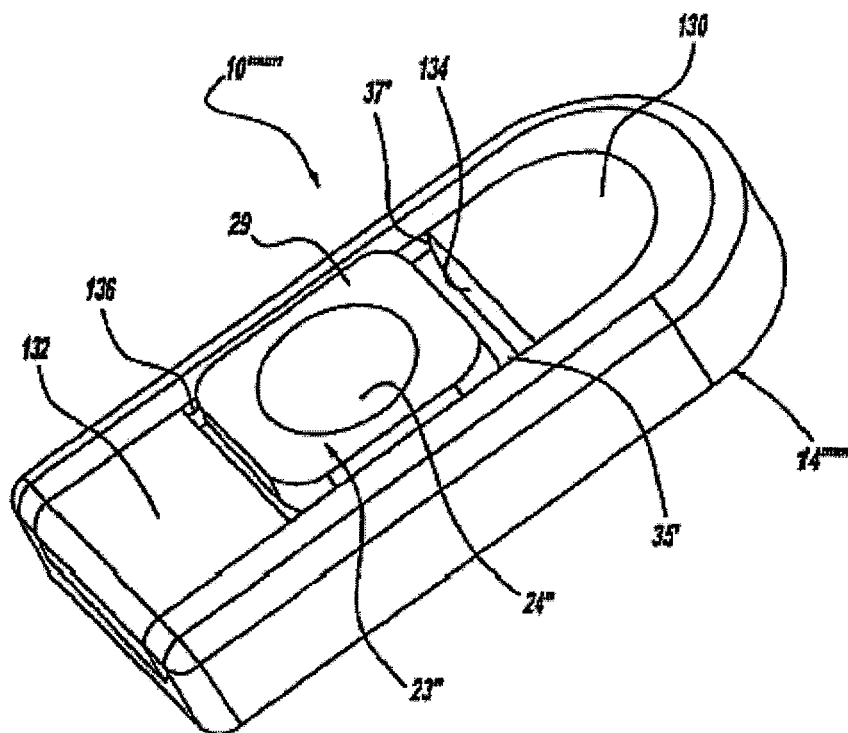


FIG - 38

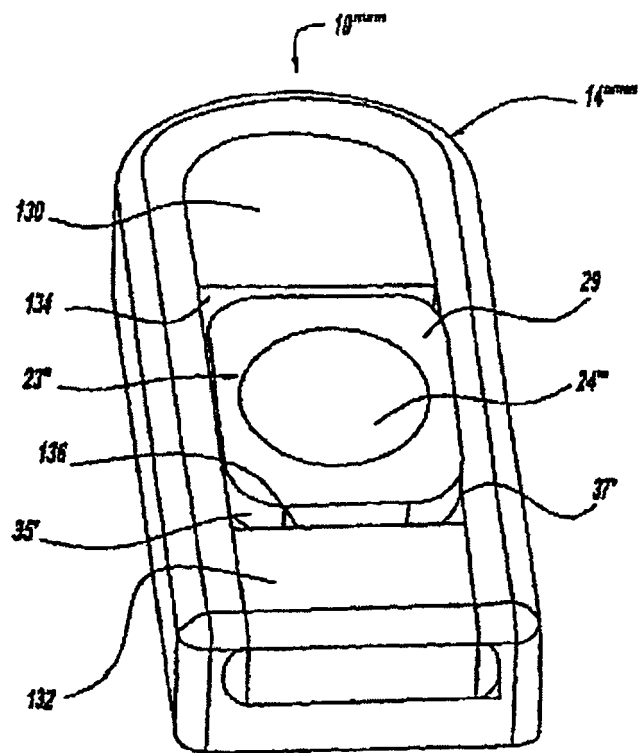


FIG - 39

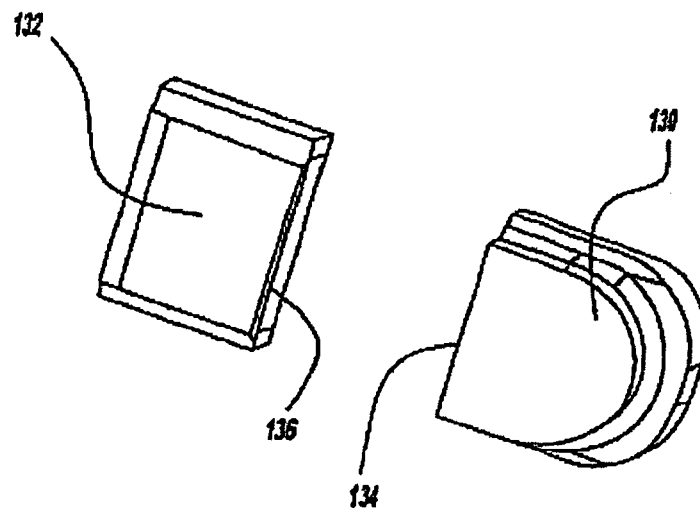


FIG-40

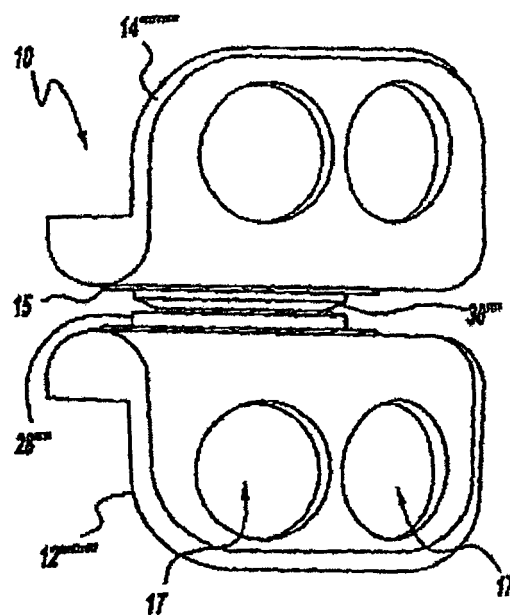


FIG - 41A

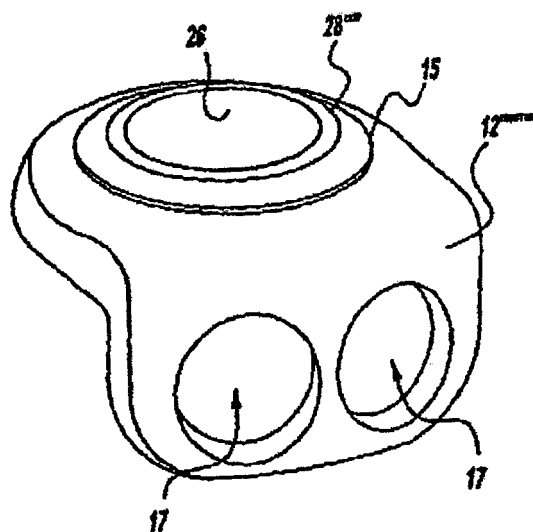


FIG - 41B

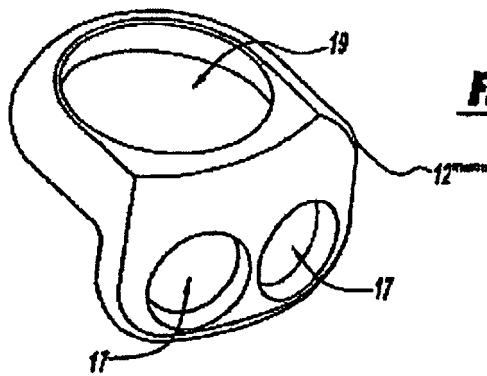


FIG - 42A

FIG - 42B

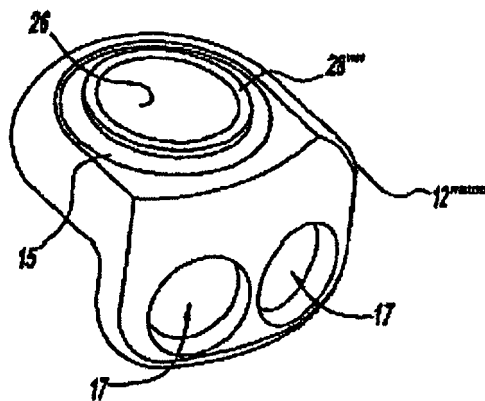
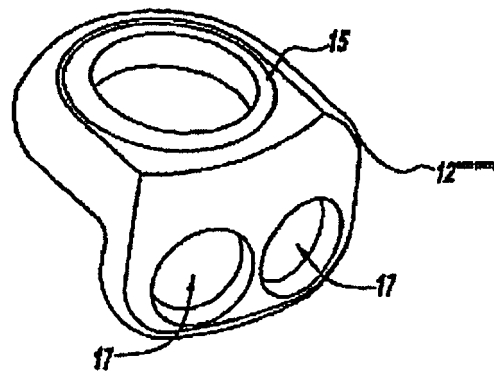


FIG - 42C

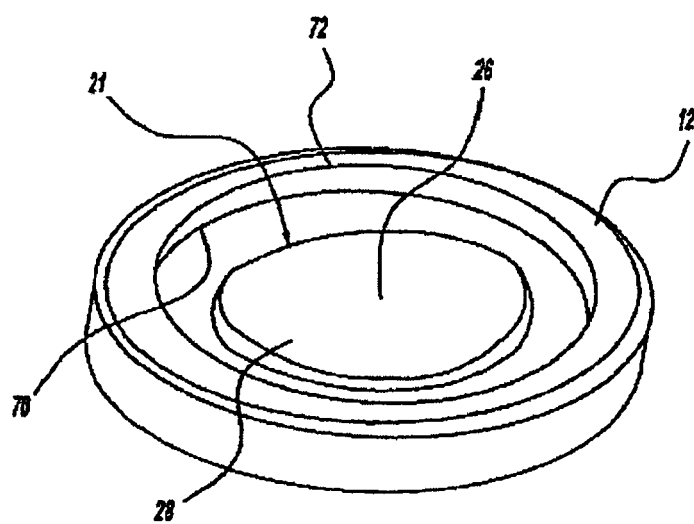


FIG - 43

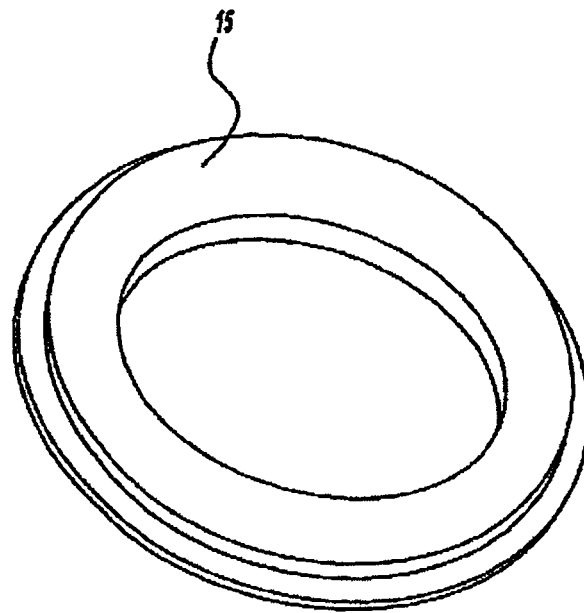


FIG - 44

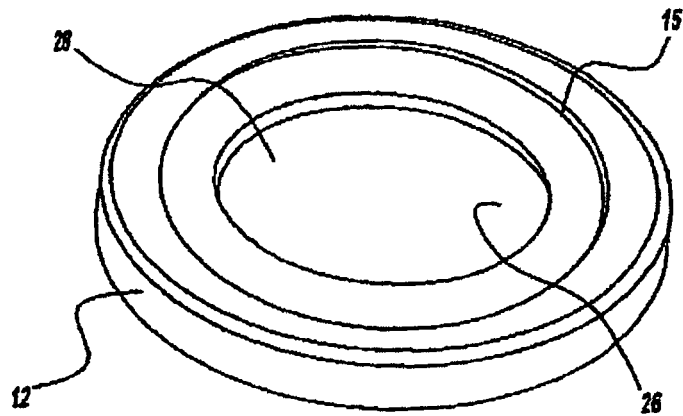


FIG - 45

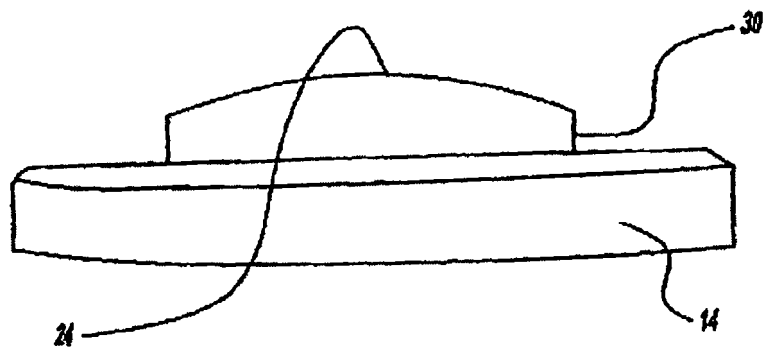


FIG - 46

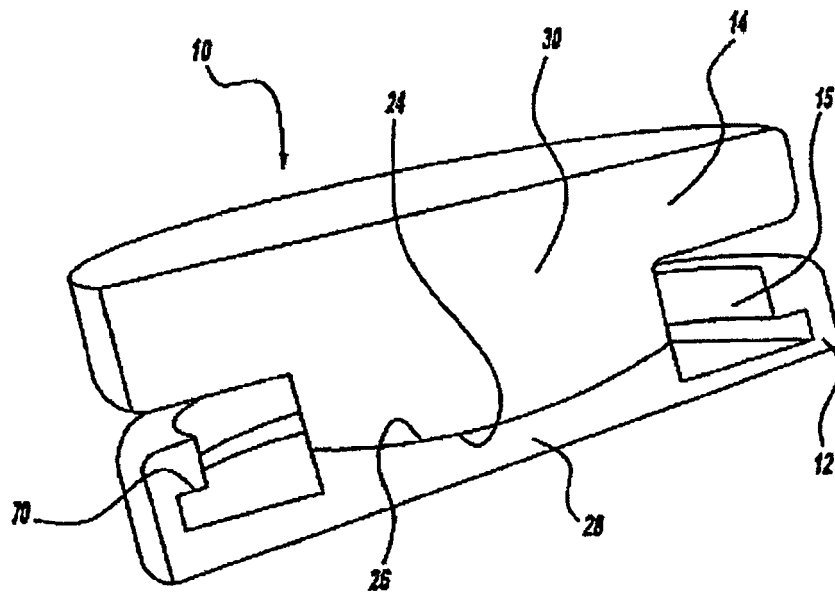


FIG - 47

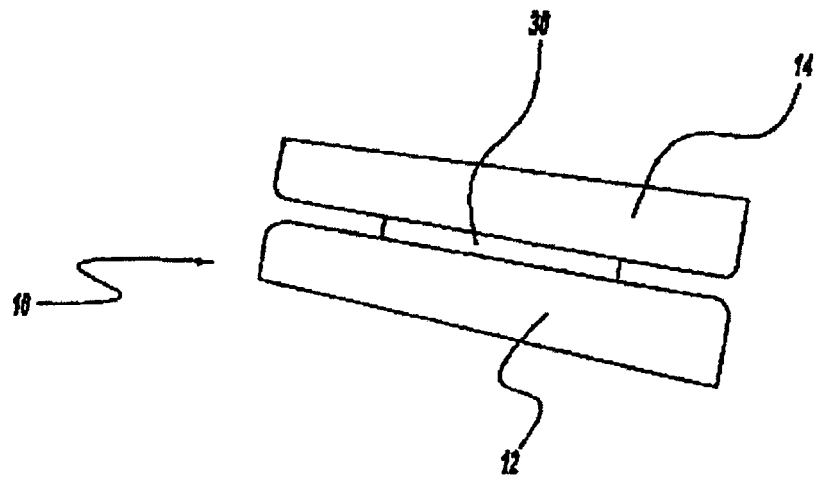


FIG - 48

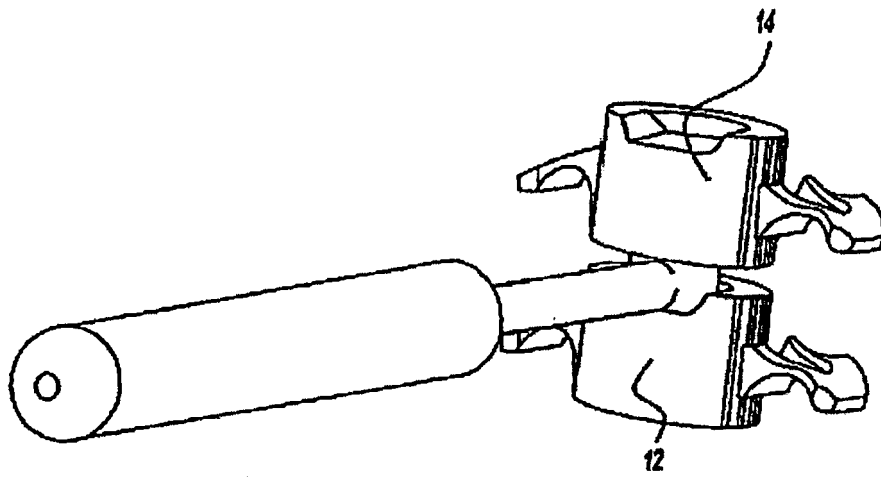


FIG - 49

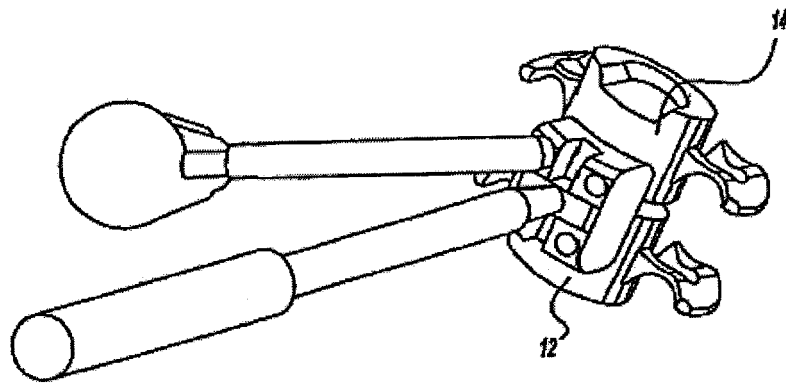


FIG - 50

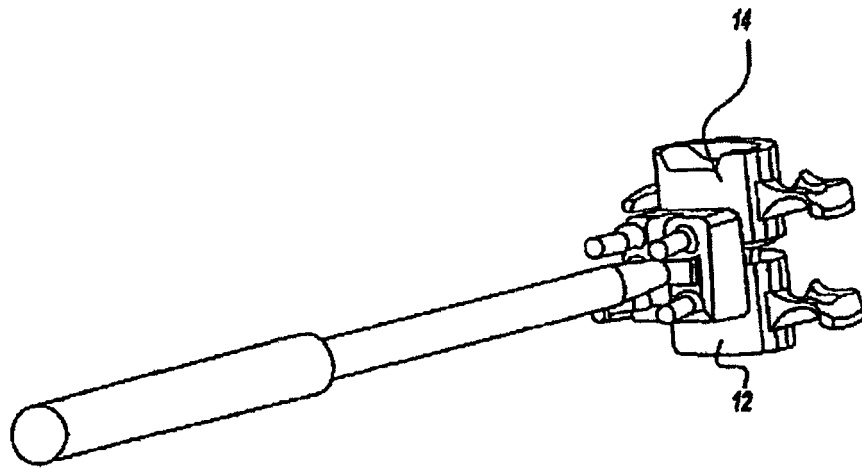


FIG - 51

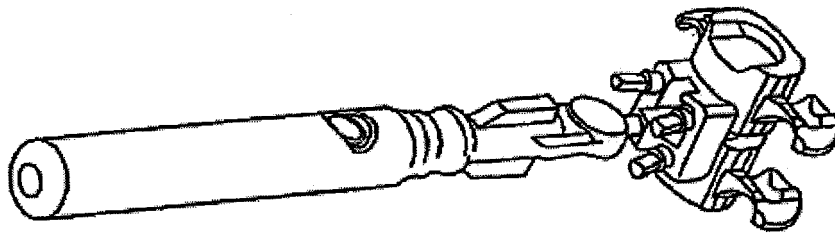


FIG - 52

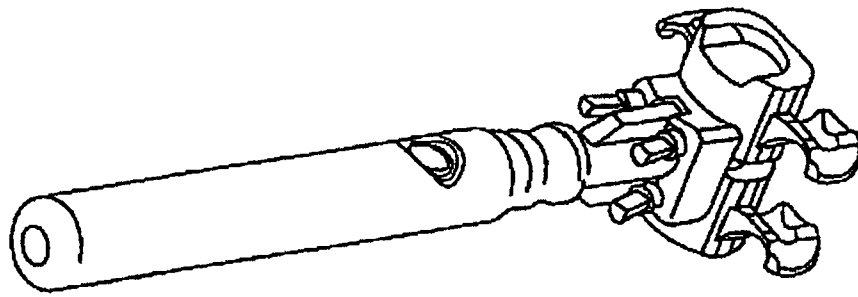
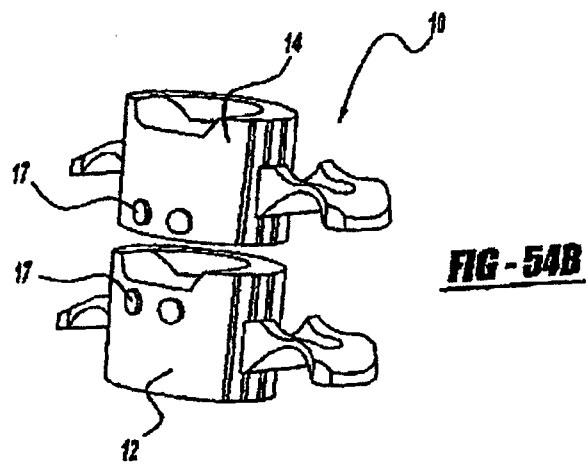
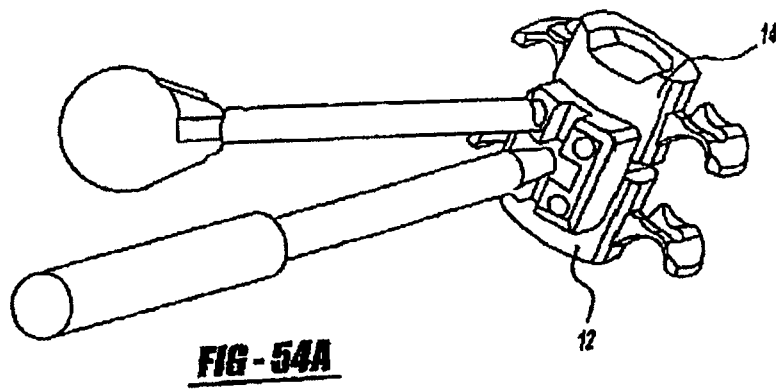


FIG-53



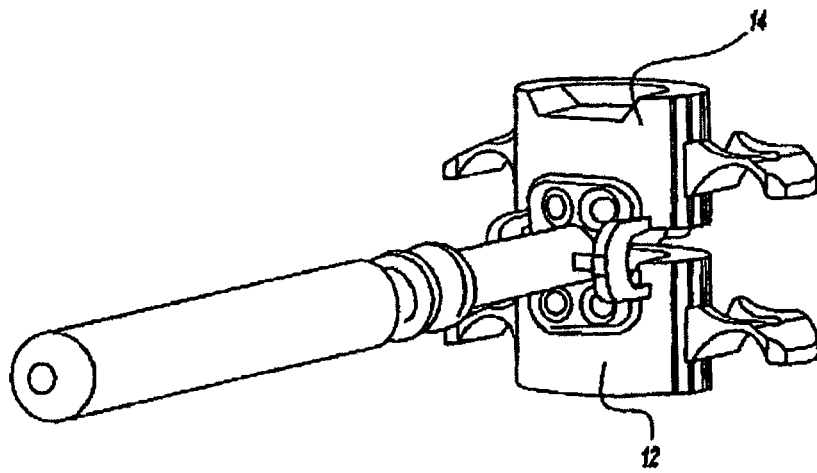


FIG - 55

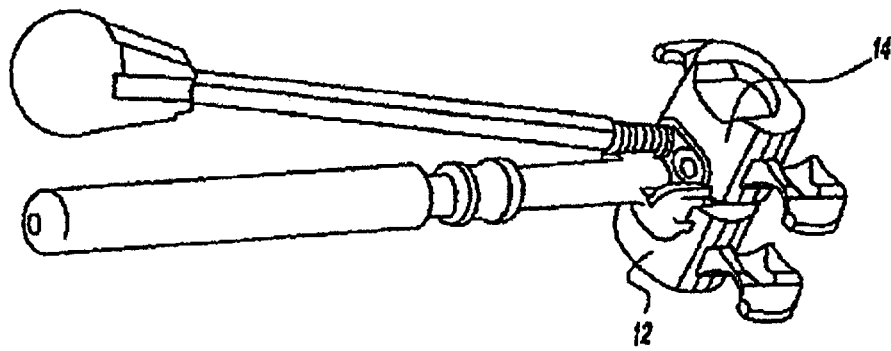


FIG - 56

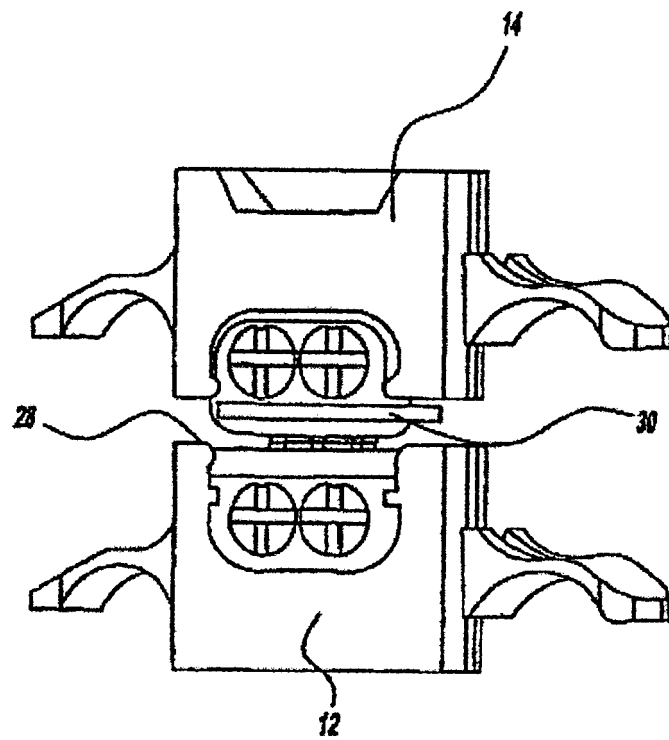


FIG - 57