



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 045**

51 Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04702362 .7**
86 Fecha de presentación : **15.01.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1587461**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.10.2005**

54 Título: **Prótesis de disco espinal articulado.**

30 Prioridad: **17.01.2003 GB 0301085**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2008

73 Titular/es: **Disc Motion Technologies Inc.**
1900 Corporate Boulevard, Suite 400
Boca Raton, Florida 33431, US

72 Inventor/es: **Krishna, Manoj y**
Friesem, Tai

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 303 045 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

Prótesis de disco espinal articulado.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un disco espinal protésico, y, más concretamente, a un disco espinal protésico articulado que permite movimientos de traslación y rotación.

10 **Antecedentes de la invención**

Para el tratamiento de trastornos espinales, especialmente los que afectan al tejido de disco espinal, es conocido desde hace tiempo eliminar parcial o totalmente un disco degenerado, dañado o con cualquier otro tipo de defecto.

15 Las medidas correctivas adoptadas para asegurar la separación correcta de las vértebras, anteriormente separadas por el disco eliminado o dañado, pueden incluir la fusión, o, cuando sea deseable mantener el movimiento y la articulación espinal, el reemplazo del disco espinal usando una prótesis de disco.

20 En caso de fusión espinal, las vértebras de encima y debajo del disco dañado o del espacio discal se unen, por fusión, usando tejido óseo trasplantado, otros elementos de fusión artificial o merced a medios mecánicos. Pero las vértebras fusionadas no pueden moverse, una en relación con otra, lo que es motivo de preocupación creciente para la comunidad médica especializada en columna vertebral, porque la rigidez biomecánica de las vértebras fusionadas puede dar lugar a un deterioro rápido de los segmentos de movimiento espinal adyacentes. En consecuencia, muchos pacientes pueden requerir otros procesos de eliminación y/o fusión de disco como consecuencia de una degeneración
25 adicional promovida por la fusión espinal inicial.

Así, las alternativas a la fusión de un segmento de movimiento espinal presentan, claramente, ventajas inherentes.

30 En procedimientos de reemplazo de disco espinal, se han usado desde hace tiempo discos intervertebrales protésicos para sustituir discos intervertebrales dañados crónicamente o rotos en la columna vertebral de las personas. Tales dispositivos emplean uno, dos, tres o más elementos individuales con una amplia gama de construcciones que incluyen uniones de rótula, recintos llenos con gel, placas cargadas elásticamente y/o similares.

35 Cada vez resulta más evidente que con el fin de mantener cierto margen de movimiento entre vértebras adyacentes es necesario prever discos espinales protésicos articulados, de modo que pueda mantenerse la estabilidad espinal y reducirse el dolor asociado con el movimiento espinal normal.

40 Se han propuesto varios tipos diferentes de dispositivos articulados de artroplastia de disco intervertebral. Por ejemplo, la patente norteamericana 5.556.431 describe una prótesis de tres piezas en la que dos placas, cada una con un orificio en un lado, se fijan en vértebras adyacentes, de manera que los dos orificios estén enfrentados en el espacio discal. El tercer elemento consiste en un núcleo con una superficie redondeada en cada lado, que encajan en los orificios de las dos placas. De manera similar, la patente norteamericana 5.674.296 describe una prótesis con dos miembros en L, cada uno con secciones curvadas entre las que se posiciona un cuerpo de disco elástico.

45 La patente norteamericana 5.755.796 describe una prótesis para su implantación en el espacio discal entre vértebras adyacentes. La prótesis presenta dos elementos, estando uno unido con la vértebra situada encima del espacio del disco y el otro con la vértebra situada debajo del espacio del disco. El elemento inferior incluye una estructura de caja hueca con un asiento esférico, y el elemento superior incluye una cabeza de forma esférica que encaja en el asiento esférico.

50 La patente norteamericana 5.782.832 describe un implante con dos miembros de placa, anclados en vértebras adyacentes, dentro del espacio del disco, presentando el miembro de placa superior un lado inferior convexo redondeado, y presentando el miembro de placa inferior un lado superior cóncavo destinado a aplicarse, de modo que pueda rotar, con el lado inferior del miembro de placa superior.

55 En la patente norteamericana 5683465 los miembros de placa presentan una aplicación de rótula, de montaje por salto elástico, que permite rotación.

60 Otros diseños de disco protésico que permiten articulación, en sentido de rotación, son también conocidos. Están previstos, en general, para imitar la articulación y el comportamiento de un disco espinal normal.

65 Observaciones más recientes han confirmado que el movimiento normal de las vértebras entre sí implica no solamente rotación variable, sino, también, traslación. Estos componentes del movimiento están determinados por el tamaño y la forma de las vértebras individuales, e incluso las posiciones relativas de las uniones vertebrales (en la espina cervical), la orientación de las uniones de facetas y las restricciones ligamentosas. Esencialmente, el eje de rotación de dos vértebras adyacentes cualesquiera es único, y durante la flexión o el estiramiento se desplazará, o trasladará de diferentes maneras y en distintos grados.

ES 2 303 045 T3

La técnica anterior precedente describe prótesis o uniones que imponen un eje fijo de rotación sin permitir traslación. Por tanto, se limita el movimiento normal y las uniones pueden tender a bloquearse, con posibles tensiones excesivas que causen desgaste y provoquen dolor. Se conocen otros dispositivos que imitan de modo más preciso las características y la función de los discos espinales en lo que se refiere a separar vértebras adyacentes entre sí y permitir el movimiento de una respecto a otra.

Una solicitud de patente norteamericana reciente, 98/22436, publicada también como WO 0023015 (27.04.00), describe una prótesis de unión intervertebral con un componente de bola, para su aplicación con una primera vértebra, y un componente de receptáculo, para su aplicación con una segunda vértebra. El componente de receptáculo se describe de manera que incluye “una superficie generalmente cóncava con una parte sustancialmente plana”. Cuando el componente de bola y el componente de receptáculo se aplican con sus vértebras respectivas, el componente de bola y el componente de receptáculo quedan aplicados entre sí, permitiendo la rotación y la traslación de las vértebras, una respecto a otra. Ambos componentes incluyen una pestaña para su aplicación con las vértebras adyacentes.

El diseño de esta prótesis permite traslación y rotación anteroposterior, facilitando así la articulación del disco. Efectivamente, el movimiento de traslación, que se consigue merced a la inclusión de lo que se describe como “parte sustancialmente plana” en la superficie generalmente cóncava del componente de receptáculo, no está limitado, dado que la parte convexa del componente de bola puede trasladarse libremente en la concavidad del componente de receptáculo. Esta traslación libre es favorecida y, también, facilitada por la fuerza de la gravedad durante la flexión, al bascular hacia abajo el componente de receptáculo en su extremo anterior. Se reivindica que, durante la flexión, el componente de bola se desplazará por la característica descrita como “parte sustancialmente plana”.

Observaciones muy recientes de movimientos espinales de personas, y la biomecánica relacionada con la flexión y el estiramiento indican que, en caso de reemplazo de disco espinal protésico, puede ser necesario permitir traslación anteroposterior, controlada o limitada de manera que pueda imitarse de modo más preciso el movimiento del disco intervertebral espinal natural. Pruebas recientes indican que puede ser ventajoso permitir traslación en dirección anterior, pero de manera que requiera el esfuerzo del paciente, a diferencia de la traslación libre favorecida por la fuerza de la gravedad durante la inclinación hacia abajo que tiene lugar con la flexión.

Es conocido, también, que durante la flexión las uniones de facetas de vértebras adyacentes se mueven conjuntamente en un ángulo de arco determinado. Por tanto, sería ventajoso prever el implante espinal de modo que permita un movimiento de traslación controlado, y, también, garantizar que las uniones de facetas se muevan, anatómicamente, en el mismo ángulo de arco o similar, como sería normalmente el caso de movimiento de unión espinal durante el movimiento de flexión natural.

Como ya se ha señalado, el eje de rotación de dos vértebras adyacentes cualesquiera es único y durante la flexión o el estiramiento se desplazará, o trasladará de varias maneras y en grados distintos. Por ejemplo, las uniones cervicales C1/C2 y C2/C3, en caso de flexión, se moverán y trasladarán de manera diferente de las uniones C4/C5, C5/C6 o C6/C7, y con ángulo diferente. De manera similar, las uniones lumbares se moverán en dirección diferente de la de las uniones cervicales y con ángulo diferente. Además, las uniones lumbares L1/L2 tenderán a trasladarse con ángulo y dirección diferentes de los de las uniones lumbares L5/S1.

Además, si bien es deseable prever discos espinales protésicos que permitan traslación y rotación sería más ventajoso prever discos espinales protésicos que permitan traslación en una dirección particular, de manera que el grado o alcance de la traslación se controle en función del posicionamiento de la prótesis en la columna vertebral, siendo el objetivo global imitar de modo más preciso los movimientos naturales de la espina, reduciendo así la incomodidad y aumentando la capacidad de maniobra.

Observaciones recientes indican, también, que puede haber necesidad de limitar y controlar el movimiento lateral de las uniones de los reemplazos de disco espinal, con el fin de imitar de manera más exacta el movimiento entre costados posible con tejido de disco espinal natural. Otras observaciones indican, también, que sería ventajoso para el paciente reducir el grado de flexión permitida por la prótesis en caso de flexión combinada con rotación y en caso de rotación.

Varios dispositivos ya conocidos están soportados en pestañas de unión que se extienden más allá de las superficies de las vértebras con las que el dispositivo tenga que unirse. Se ha comprobado que ello no es deseable, ya que las pestañas sobresalientes pueden interferir con tejido adyacente, o dañarlo. Por ejemplo, en implantes de disco espinal cervical, pestañas que penetren en la delicada zona del esófago adyacente inmediatamente pueden interferir con la deglución y el habla, y pueden causar perforación e infección.

Ciertamente, resulta ventajoso, también, permitir y favorecer el crecimiento de hueso cuando sea posible, con el fin de garantizar que los implantes queden fijados en posición de manera permanente y segura. En caso de implantes lumbares, en los que, generalmente, las caras inferiores de las vértebras lumbares presentan huecos o concavidades pronunciados, sería ventajoso reducir el volumen de estas zonas huecas una vez retirado y reemplazado el disco intervertebral, de manera que pueda llenarse rápidamente el espacio libre entre la vértebra y la placa superior de la prótesis durante el crecimiento del hueso, garantizando una acumulación de hueso temprana y una retención segura de la prótesis.

ES 2 303 045 T3

Muchos de los ejemplos de la técnica anterior se basan en dispositivos experimentales que presentan desventajas de una u otra forma, y no encuentran gran aceptación. La búsqueda de un reemplazo de disco espinal funcional que reproduzca de manera precisa el movimiento anatómico de un disco intervertebral natural no ha tenido éxito. Sigue existiendo la necesidad de un disco protésico que pueda imitar de manera precisa el movimiento de los segmentos espinales naturales, que alivie el dolor, con una vida útil que permita un uso a largo plazo o de por vida, y que pueda ser implantado fácilmente en un espacio discal.

La técnica anterior más parecida se describe en el documento US-A-5.888.226.

10 Compendio de la invención

Un objetivo de la presente invención consiste en superar algunas desventajas, o todas, de los discos espinales protésicos conocidos.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se ofrece una prótesis de disco espinal articulada, incluyendo dicha prótesis un primer miembro para su aplicación, en uso, con una superficie inferior de una primera vértebra, y un segundo miembro para su aplicación, en uso, con una superficie superior de una segunda vértebra, presentando dicho primer miembro una superficie de contacto con la vértebra y una superficie de apoyo convexa prevista en su superficie opuesta, presentando dicho segundo miembro una superficie de contacto con la vértebra y una superficie de apoyo cóncava prevista en su superficie opuesta, aplicándose, en uso, la superficie de apoyo convexa del primer miembro con la superficie de apoyo cóncava del segundo miembro, e incluyendo la superficie de apoyo cóncava del segundo miembro una rampa.

Preferiblemente, el primero y/o el segundo miembros están configurados a modo de placa. Estos miembros a modo de placa son relativamente delgados y cuando están aplicados entre sí, típicamente, su tamaño es similar al de un disco normal.

El primero y/o el segundo miembros incluyen, además, una superficie anterior, una superficie posterior, una primera superficie lateral y una segunda superficie lateral.

Preferiblemente, la rampa está prevista en el lado del segundo miembro más cercano a la superficie anterior. La rampa, en sección transversal perpendicular, típicamente, tiene aspecto de radio.

Preferiblemente, la rampa hace a la superficie de apoyo cóncava del segundo miembro, al menos en parte, asimétrica en relación con su eje anteroposterior.

En uso, el primero y el segundo miembros están aplicados con sus vértebras respectivas y la superficie de apoyo convexa está aplicada y coopera con la superficie de apoyo cóncava y la rampa, permitiendo así la rotación y la traslación inclinada de uno con respecto a otro. El grado de traslación inclinada está determinado por la posición angular de la rampa. El ángulo seleccionado de inclinación de la rampa será función del posicionamiento del disco protésico en la espina dorsal (es decir, el ángulo será preseleccionado de manera que pueda imitarse de modo más preciso el movimiento espinal correspondiente al sitio de inserción del disco espinal protésico).

Típicamente, la rampa es de forma lineal o plana y está prevista con un ángulo diferente del ángulo de las otras superficies de la parte cóncava. La inclinación de la rampa tiene que ser la adecuada para permitir la traslación inclinada del segundo miembro en relación con el primero, de una manera controlada que imite de manera precisa el movimiento normal del segmento de movimiento, teniendo en cuenta, en particular, el movimiento fisiológico de las uniones de facetas posteriormente.

Así, en una realización, la presente invención ofrece una prótesis de disco espinal articulada que comprende un primer miembro de placa superior, para su aplicación con la superficie inferior de una primera vértebra, y un segundo miembro de placa inferior, para su aplicación con la superficie superior de una segunda vértebra, presentando dicha placa superior una superficie de contacto con la vértebra, una superficie de apoyo convexa, opuesta, un lado anterior, un lado posterior, un primer costado y un segundo costado. Dicha placa inferior presenta una superficie de contacto con la vértebra, una superficie de apoyo cóncava, opuesta, un lado anterior, un lado posterior, un primer costado y un segundo costado. La superficie de apoyo cóncava de la placa inferior incluye, en el lado más cercano al lado anterior, una rampa, que, en sección transversal perpendicular, tiene aspecto de radio.

Típicamente, el ángulo de inclinación de la rampa se mide en relación con el plano medial de la unión protésica, siendo éste sustancialmente paralelo al plano axial.

Preferiblemente, el ángulo de inclinación de la rampa se encuentra dentro del margen de 5° a 60°, más preferiblemente, dentro del margen de 10° a 45°, de modo más preferible, dentro del margen de 15° a 30°, e, idealmente, dentro del margen de 20° a 25°.

En una realización, la superficie de apoyo convexa del primer miembro puede estar conformada a modo de bola, domo o hemisferio sustancialmente esféricos.

ES 2 303 045 T3

Preferiblemente, la superficie de apoyo sustancialmente cóncava del segundo miembro presenta una forma sustancialmente esférica en el lado posterior o lado opuesto a la rampa. Típicamente, la rampa está prevista en el lado anterior del segundo miembro cuando el primero y el segundo miembros se encuentren en posición y aplicados con sus vértebras adyacentes respectivas.

5

En otra realización dicha superficie de apoyo convexa del primer miembro puede presentar forma de bola, domo o hemisferio sustancialmente esféricos. Típicamente, el radio de la bola, del domo o del hemisferio en los planos coronal y axial es mayor que el radio en el plano sagital.

10

Preferiblemente, la superficie de apoyo sustancialmente cóncava del segundo miembro presenta una forma sustancialmente esférica en el lado posterior o lado opuesto a la rampa. Típicamente, la rampa está prevista en el lado anterior del segundo miembro, cuando el primero y el segundo miembros se encuentren en posición y aplicados con sus vértebras adyacentes respectivas. Típicamente, dicha superficie de apoyo sustancialmente esférica tiene un radio mayor en los planos coronal y axial que en el plano sagital.

15

Preferiblemente, dicha superficie de contacto con la vértebra del primer miembro es sustancialmente plana.

En otra realización, dicha superficie de contacto con la vértebra del primer miembro puede incluir un domo hemisférico o esférico pronunciado. El domo puede estar posicionado en una ubicación de la superficie de contacto con la vértebra alineada estrechamente con el hueco o concavidad principal de la superficie inferior de la vértebra lumbar.

20

Debe entenderse que la superficie de contacto con la vértebra del segundo miembro puede incluir, también, un domo hemisférico o esférico pronunciado.

25

El primero y/o el segundo miembros pueden incluir, también, medios de aplicación con una herramienta de inserción. Los medios pueden estar conformados a modo de una o más hendiduras, una o más aberturas y/o uno o más canales. Preferiblemente los medios de aplicación están posicionados en los costados de dichas superficies de contacto con la vértebra. En particular, pero no necesariamente de manera exclusiva, cuando los medios de aplicación estén conformados a modo de hendiduras o canales abiertos, dichas hendiduras abiertas se posicionan de manera que permitan la inserción de una herramienta especial, insertándose la herramienta por arriba y debajo del primero y del segundo miembros, con un efecto de emparedado.

30

Así, los medios de aplicación están previstos, típicamente, en posiciones correspondientes y generalmente paralelas del primero y del segundo miembros. Los medios de aplicación pueden estar previstos en, sustancialmente, toda la superficie del primero y/o del segundo miembros, o en parte de ella.

35

En otra realización, y en particular, pero no necesariamente de manera exclusiva, cuando los medios de aplicación del primero y del segundo miembros incluyan uno o más orificios o aberturas, los medios de aplicación se posicionan en el lado anterior de dichos primero y segundo miembros, y, además, preferiblemente, desplazados hacia los costados de dichos miembros. Dichos orificios se posicionan de manera que pueda insertarse una herramienta especial, insertándose la herramienta por el lado anterior del primero y del segundo miembros.

40

El primero y/o el segundo miembros pueden incluir medios de unión, de manera que puedan aplicarse con sus vértebras adyacentes respectivas.

45

Preferiblemente, los medios de unión pueden incluir espigas, clavos, tornillos, aletas sustancialmente perpendiculares, y/o similares, individualmente o en combinación.

Preferiblemente, se ofrece una herramienta destinada a implantar la prótesis de disco de acuerdo con la presente invención. Típicamente, la herramienta incluye una parte de mango y una parte de aplicación con la prótesis, presentando medios para aplicarse, de modo amovible, con una o más partes de la prótesis, o agarrarlas.

50

Típicamente, la parte de aplicación con la prótesis se aplica con los medios de aplicación del primero y/o del segundo miembros.

55

Preferiblemente, la parte de mango es alargada y, además, preferiblemente, los medios de la parte de aplicación con la prótesis incluyen uno o más husillos o brazos.

La invención contempla, también, una herramienta destinada a implantar una prótesis de unión intervertebral, presentando dicha herramienta una parte de mango y una parte de aplicación con la prótesis, con elementos que agarren dichas una o más partes de dicha prótesis de unión intervertebral.

60

Si la herramienta se usa para implantar prótesis de unión intervertebral cervical, la parte de aplicación con la prótesis consiste en elementos en forma de husillos finos que se aplican con medios de aplicación, típicamente ranuras o canales, en las partes superior e inferior de dicha prótesis de unión, previstos en las superficies de contacto con las vértebras para la implantación del disco espinal.

65

Si la herramienta se usa para implantar una prótesis de unión intervertebral lumbar, típicamente, la parte de aplicación con la prótesis consiste en elementos en forma de husillos finos que se aplican con medios de aplicación, típicamente, en forma de orificios en el lado anterior de dicha prótesis de unión, previstos para la implantación del disco espinal.

La presente invención ofrece una prótesis de disco espinal articulado, y herramientas para su implantación, que permite, de modo casi normal, una gama de articulaciones entre las dos vértebras adyacentes en las que la prótesis haya sido asegurada. Las ventajas de la presente invención resultarán evidentes a los expertos en la técnica, con referencia a los dibujos y la descripción detallada adjunta.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista, en sección parcial, que muestra una realización de la prótesis de la presente invención posicionada entre vértebras espinales adyacentes, presentándose la vista en el plano sagital.

La figura 2 muestra una primera realización preferida de la prótesis.

La figura 2a es una vista en alzado lateral, la figura 2b es una vista en planta y la figura 2c es una vista en perspectiva de la prótesis.

La figura 3a es una vista en alzado lateral de un primer miembro de placa superior de la prótesis mostrada en la figura 2.

La figura 3b es una vista del lado inferior de dicha placa superior.

La figura 4 muestra vistas en alzado frontal, planta y alzado lateral en sección de un segundo miembro de placa inferior de la prótesis mostrada en la figura 2.

La figura 5 es una vista, en alzado lateral, de una segunda realización preferida de la prótesis de la presente invención.

La figura 6a es una vista, en alzado lateral, de la placa superior de la prótesis mostrada en la figura 5.

La figura 6b es una vista, en alzado, por el lado frontal o anterior, y la figura 6c es una vista, en alzado, por el lado inferior de dicha placa superior.

La figura 7a es una vista, en planta, de la placa inferior de la prótesis mostrada en la figura 5; la figura 7b es una vista, en alzado, por el lado frontal o anterior; la figura 7c es una vista en alzado lateral, en sección, y la figura 7d es una vista, en perspectiva, de dicha placa inferior.

La figura 8 muestra una vista, en alzado lateral, con vistas de los lados superior e inferior, de la placa superior de todavía otra realización de la prótesis de la presente invención.

La figura 9 muestra varias vistas de una herramienta destinada a la inserción de varias realizaciones de la prótesis de la presente invención; la figura 9a muestra una primera vista en alzado lateral; la figura 9b muestra una segunda vista en alzado lateral; la figura 9c muestra una vista, en alzado, de extremo (en aplicación con un disco protésico) y la figura 9d muestra una vista en perspectiva (en aplicación con un disco protésico).

La figura 10 muestra varias vistas de una herramienta destinada a la inserción de otras realizaciones de la prótesis de la presente invención; la figura 10a muestra una primera vista en alzado lateral; la figura 10b muestra una segunda vista en alzado lateral; la figura 10c muestra una vista, en alzado, de extremo (en aplicación con un disco protésico) y la figura 10d muestra una vista en perspectiva (en aplicación con un disco protésico).

Descripción detallada de la invención

En las figuras 1 y 2 se muestra una realización de la prótesis 10 de disco espinal de la presente invención. La prótesis 10 incluye un primer miembro de placa superior 20 y un segundo miembro de placa inferior 30. La placa superior 20 incluye una superficie 21 de contacto con la vértebra, una superficie opuesta 22, un lado anterior 23, un lado posterior 24, un primer costado 25 y un segundo costado 26. La placa inferior 30 incluye una superficie 31 de contacto con la vértebra, una superficie opuesta 32, un lado anterior 33, un lado posterior 34, un primer costado 35 y un segundo costado 36.

En un espacio 12 de disco intervertebral (figura 1) entre dos vértebras 14 y 16 adyacentes, en uso, la placa superior 20 está fijada en la vértebra superior 14 adyacente y la placa inferior 30 está fijada en la vértebra inferior 16 adyacente, estando las dos placas 20 y 30 alineadas y aplicadas entre sí.

En una realización (mostrada en las figuras 2, 3 y 4), la placa superior 20 incluye una superficie 21 de contacto con la vértebra, sustancialmente plana, y una superficie opuesta 22 que incluye una superficie sustancialmente convexa 27

ES 2 303 045 T3

para su aplicación con la placa inferior 30. La placa inferior 30 incluye una superficie 31 de contacto con la vértebra, sustancialmente plana, y una superficie opuesta 32 que incluye una superficie sustancialmente cóncava 37 para su aplicación con la superficie convexa 27 de la placa superior 20.

5 La superficie sustancialmente cóncava 37 de la placa inferior 30 comprende una superficie esférica 38 y una rampa 39. La rampa 39 está prevista de manera que su plano defina un ángulo α en relación con el plano medial 41 de la prótesis. El ángulo α se selecciona de modo que se adapte a pacientes individuales, y se determina, solamente, una vez establecida la posición prevista de la prótesis 10 en la columna vertebral; no obstante, el ángulo α de la rampa se encontrará, típicamente, dentro del margen de 5° a 60°.

10 En una realización particular, las superficies 28 y 42 en ángulo de las placas superior 20 e inferior 30, respectivamente, permiten asegurar dichas placas en las vértebras adyacentes. Estas superficies en ángulo están previstas, típicamente, en los bordes periféricos de las superficies de apoyo de las placas 20, 30, y, además, preferiblemente, junto a sus superficies anteriores.

15 Las superficies 28, 42 ofrecen el espacio necesario para la inserción de tornillos 43 de fijación (no mostrados), así como espacio para el elemento plano de una herramienta atornilladora. Los tornillos de fijación se insertan en las aberturas 42 y pueden usarse para la estabilización inicial de la prótesis o implante. El tornillo 43 podría ser, también, una espiga con cabeza o una quilla perpendicular (perpendicular a las placas inferior y superior, respectivamente).

20 Medios de unión con las vértebras en forma de salientes 44 facilitan la retención de la prótesis en posición en el espacio discal intervertebral 12. Los salientes 44 se aplican con la vértebra adyacente.

25 En otra realización, mostrada en las figuras 5 a 7, la placa superior 50 incluye una superficie convexa 51 de forma sustancialmente esférica, y la placa inferior 60 incluye una superficie cóncava 61 que comprende una superficie 62 sustancialmente esférica y una rampa 63. La geometría de las superficies esféricas 51 y 62 pueden apreciarse más fácilmente con referencia a la figura 6 adjunta, siendo mayor el radio de dicha superficie sustancialmente esférica 51 en el plano coronal (figura 6b) y, también, en el plano axial (figura 6c) que en el plano sagital (figura 6a); de manera similar, el radio de dicha superficie esférica 62 (mostrada en la figura 7) es mayor en el plano coronal (figura 7b) y, también, en el plano axial (figura 7a) que en el plano sagital (figura 7c).

30 En todavía otra realización, mostrada en la figura 8, la placa superior 70 incluye una superficie 71 de contacto con la vértebra y un domo pronunciado 72, estando posicionado el domo 72 en la superficie 71 de contacto con la vértebra en alineación con el hueco principal de la superficie inferior de una vértebra lumbar desarrollada normalmente. La posición de este domo puede variar en el plano anteroposterior.

35 En otra realización, la placa superior 20 y la placa inferior 30 de la prótesis están dotadas de medios de aplicación en forma de hendiduras o canales 73 abiertos (figura 2) en las superficies de contacto con la vértebra, con el fin de facilitar la aplicación de los elementos de aplicación con la prótesis de una herramienta de inserción durante el proceso de inserción de la prótesis en la columna vertebral.

40 En otra realización, hay previstos medios de aplicación en forma de orificios 74 (figura 8) en el lado anterior de las placas superior e inferior de la prótesis, estando destinados los orificios a facilitar la aplicación de los elementos de aplicación con la prótesis de una herramienta de inserción durante el proceso de inserción de la prótesis en la columna vertebral.

En las figuras 9 y 10 se muestran herramientas usadas para la inserción de discos espinales protésicos.

45 La figura 9 muestra varias vistas de una herramienta destinada a la inserción de una prótesis de disco espinal en la región cervical de la espina dorsal. La herramienta es movable entre posiciones abierta y cerrada, y, en la posición cerrada, las partes de aplicación con la prótesis están situadas por encima y debajo de la prótesis de dos partes, aplicándose con las hendiduras previstas en las superficies de contacto con la vértebra de las placas superior e inferior del implante.

50 La figura 10 muestra varias vistas de una herramienta destinada a la inserción de una prótesis de disco espinal de dos partes en la región lumbar de la espina dorsal. Los elementos de la herramienta para la aplicación con el disco se insertan en orificios previstos en los lados anteriores de las placas superior e inferior que comprende el implante.

Las partes de aplicación con la prótesis incluyen miembros de brazo o husillos en cualquier realización.

55 Los expertos en la técnica apreciarán que las características descritas en lo que antecede pueden estar previstas de modo individual o en combinación con una o más características adicionales, de acuerdo con la presente invención.

65

ES 2 303 045 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis (10) de disco espinal articulada, incluyendo dicha prótesis un primer miembro (20, 50, 70) para su aplicación, en uso, con la superficie inferior de una primera vértebra (14), y un segundo miembro (30, 60) para su aplicación, en uso, con la superficie superior de una segunda vértebra (16), presentando dicho primer miembro (20, 50, 70) una superficie (21, 71) de contacto con la vértebra y una superficie de apoyo convexa (27, 51, 72) prevista en su superficie (22) opuesta, presentando dicho segundo miembro (30, 60) una superficie (31) de contacto con la vértebra y una superficie de apoyo cóncava (37, 62) prevista en su superficie (32) opuesta, estando aplicada, en uso, la superficie de apoyo convexa (27, 51, 72) del primer miembro (20, 50, 70) con la superficie de apoyo cóncava (37, 62) del segundo miembro (30, 60), **caracterizada** porque la superficie de apoyo cóncava (37, 62) del segundo miembro (30, 60) incluye una rampa plana (39, 63).
- 15 2. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primero (20, 50, 70) y/o el segundo (30, 60) miembros están conformados a modo de miembros de placa.
3. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primero (20, 50, 70) y/o el segundo (30, 60) miembros incluyen, además, una superficie anterior (23, 33), una superficie posterior (24, 34), una primera superficie lateral (25, 35) y una segunda superficie lateral (26, 36).
- 20 4. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 3, en la que la rampa (39, 63) está prevista en el lado del segundo miembro (30, 60) más cercano a la superficie anterior (33).
- 25 5. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la rampa (39, 63), en sección transversal perpendicular, tiene aspecto de radio.
6. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 3, en la que la rampa (39, 63) hace a la superficie de apoyo cóncava (37, 62) del segundo miembro (30, 60), al menos en parte, asimétrica en relación con su eje anteroposterior.
- 30 7. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el ángulo de inclinación de la rampa (39, 63) se encuentra dentro del margen de 5° a 60°.
8. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el ángulo de inclinación de la rampa (39, 63) se encuentra dentro del margen de 10° a 45°.
- 35 9. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el ángulo de inclinación de la rampa (39, 63) se encuentra dentro del margen de 15° a 30°.
- 40 10. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el ángulo de inclinación de la rampa (39, 63) se encuentra dentro del margen de 20° a 25°.
- 45 11. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie de apoyo convexa (27, 51) del primer miembro (20, 50, 70) presenta forma de bola, domo y/o hemisferio sustancialmente esféricos.
12. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie de apoyo cóncava (37, 62) del segundo miembro (30, 60) es sustancialmente esférica (38) en el lado opuesto al lado en el que está prevista la rampa (39, 63).
13. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie de apoyo cóncava (37, 62) del segundo miembro (30, 60) es sustancialmente esférica (38) en su lado posterior (34).
- 50 14. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie de apoyo convexa (27, 51, 72) del primer miembro (20, 50, 70) presenta forma de bola, domo o hemisferio sustancialmente esféricos.
- 55 15. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 14, en la que el radio de la bola, del domo o del hemisferio, en los planos coronal y axial, es mayor que el radio de los mismos en el plano sagital.
16. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie de apoyo cóncava (37, 62) del segundo miembro (30, 60) presenta una forma sustancialmente esférica en el lado opuesto al lado en el que está prevista la rampa (39, 63).
- 60 17. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie de apoyo cóncava (37, 62) del segundo miembro (30, 60) presenta una forma sustancialmente esférica en su lado posterior (34).
- 65 18. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 17, en la que la superficie de apoyo esférica presenta un radio mayor en los planos coronal y axial que en el plano sagital.
19. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie (21, 71, 31) de contacto con la vértebra del primero (20, 50, 70) y/o del segundo (30, 60) miembros es sustancialmente plana.

ES 2 303 045 T3

20. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie (21, 71) de contacto con la vértebra del primer miembro (20, 50, 70) incluye una parte de domo hemisférico o esférico (72).

5 21. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 20, en la que la parte de domo hemisférico (72) está situada, en uso, en una parte inferior de la superficie (21, 71) de contacto con la vértebra.

22. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primero (20, 50, 70) y/o el segundo (30, 60) miembros incluyen medios de aplicación con una herramienta de inserción.

10 23. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 22, en la que los medios de aplicación incluyen uno o más canales, hendiduras y/o aberturas (74).

24. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 22, en la que los medios de aplicación están posicionados en los costados de las superficies (21, 71, 31) de contacto con la vértebra.

15 25. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 22, en la que los medios de aplicación están posicionados en los lados anteriores de los miembros (20, 50, 70, 30, 60).

20 26. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primero (20, 50, 70) y/o el segundo (30, 60) miembros incluyen medios de unión para su aplicación, en uso, con las vértebras adyacentes (14, 16).

27. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 26, en la que los medios de unión pueden incluir espigas, clavos, tornillos o aletas sustancialmente perpendiculares, individualmente o en combinación.

25 28. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que al menos una parte del primero (20, 50, 70) y/o del segundo (30, 60) miembros forma ángulo en su borde periférico exterior.

30 29. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superficie de apoyo cóncava (37, 62) presenta una forma diferente a la de la superficie de apoyo convexa (27, 51).

35

40

45

50

55

60

65

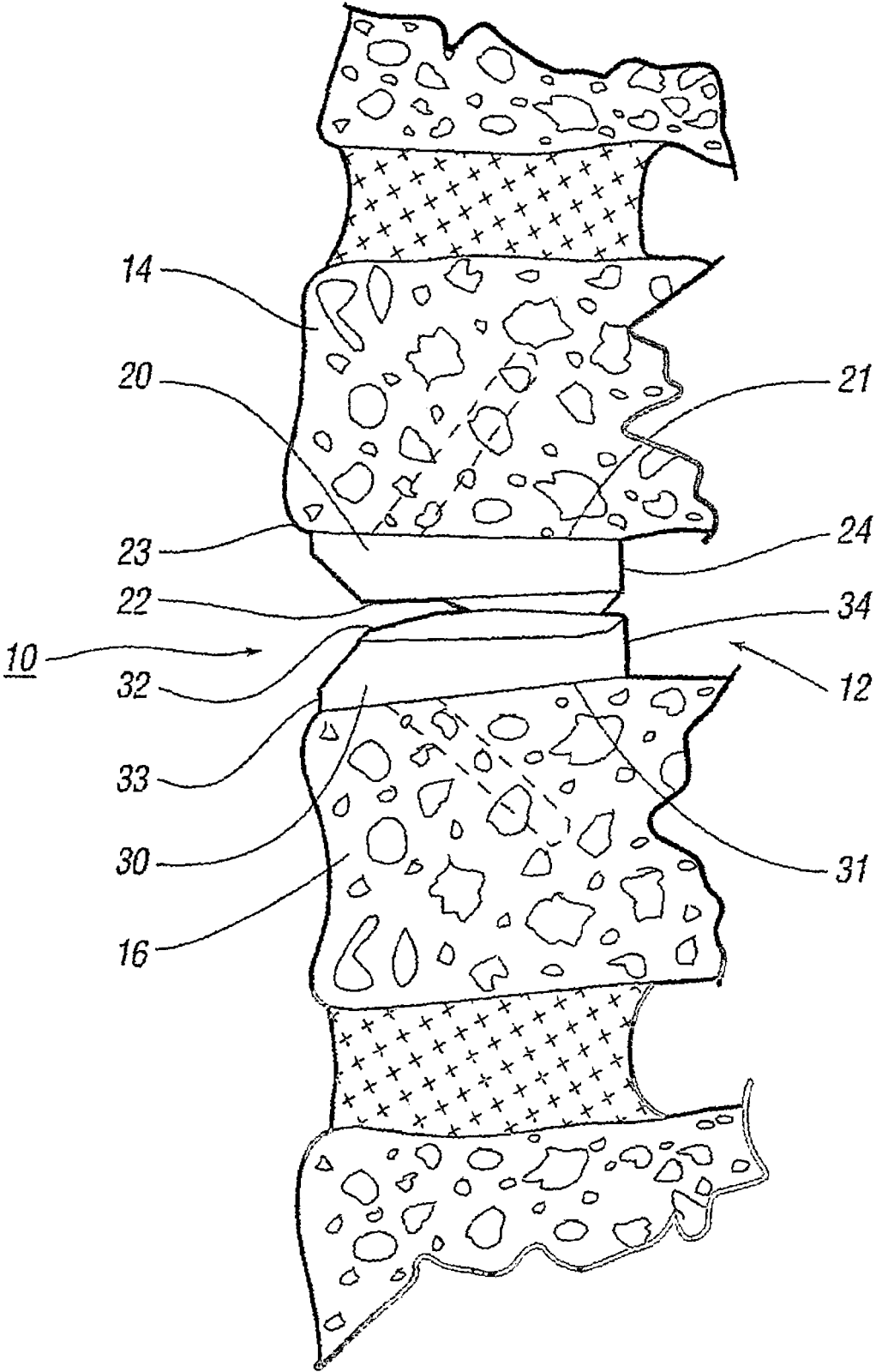


FIG. 1

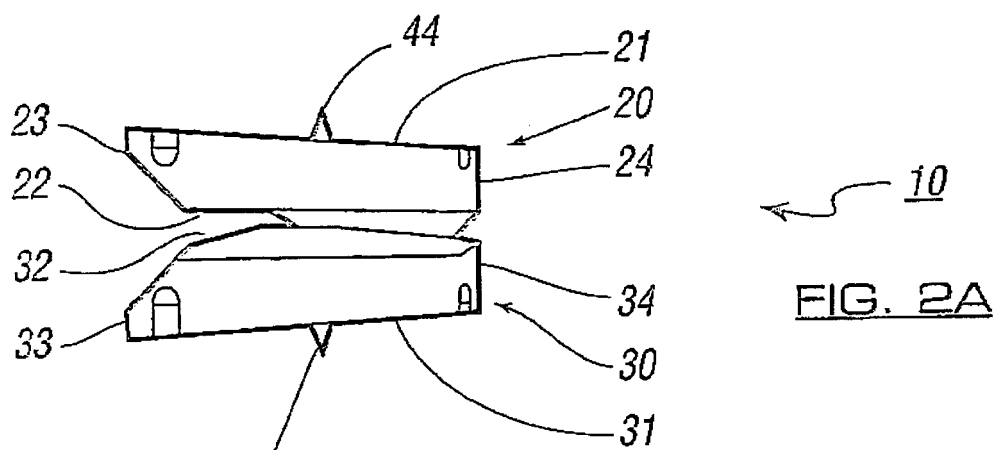


FIG. 2A

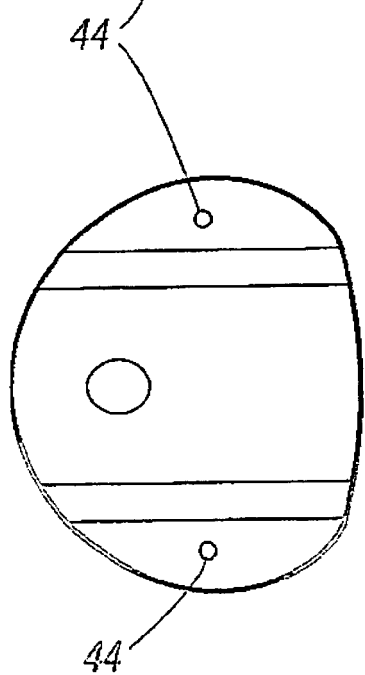


FIG. 2B

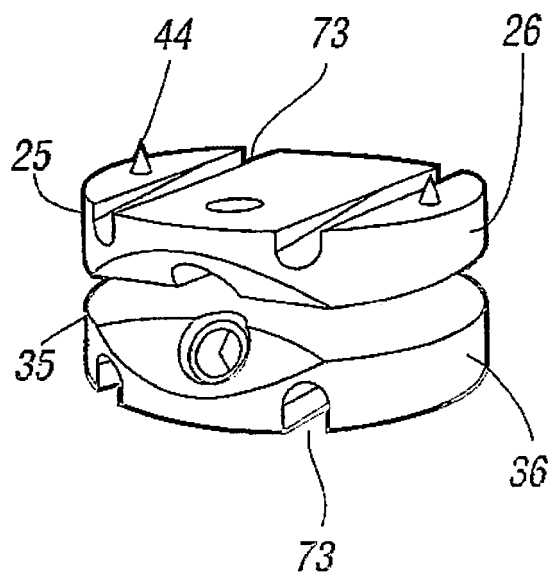
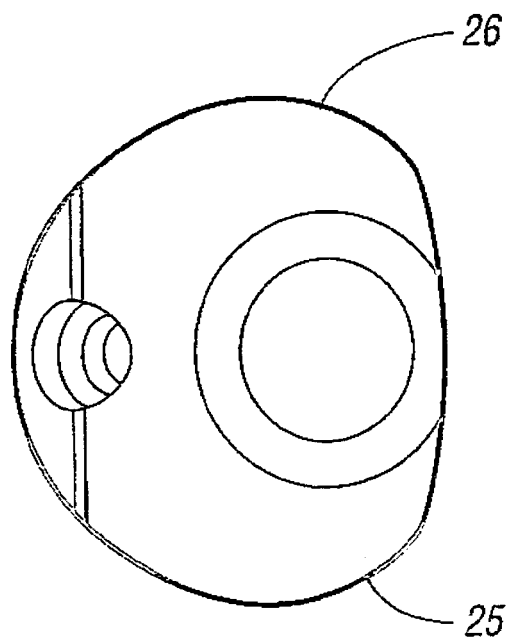
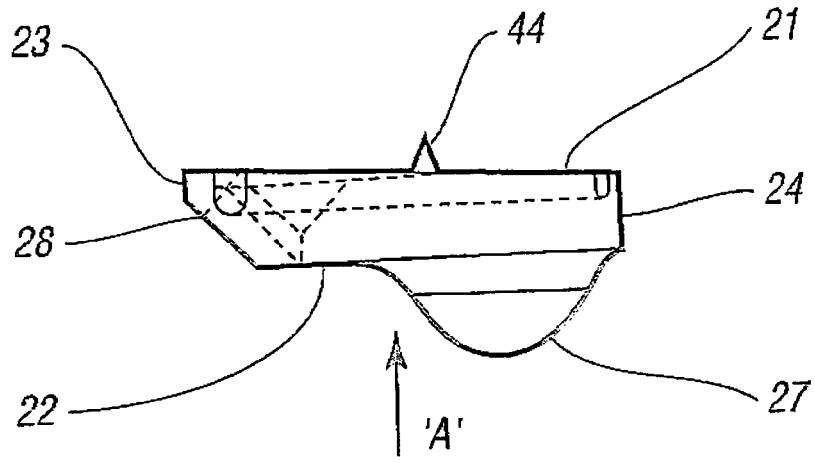


FIG. 2C



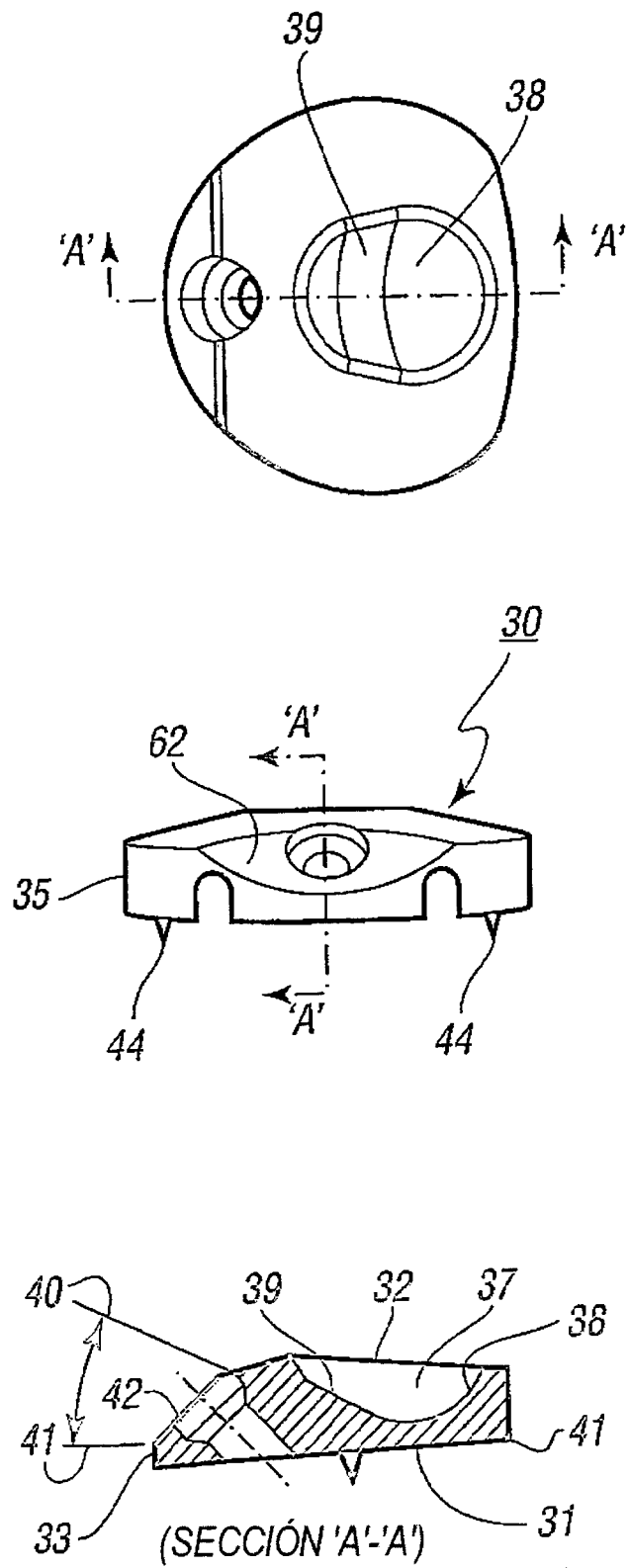


FIG. 4

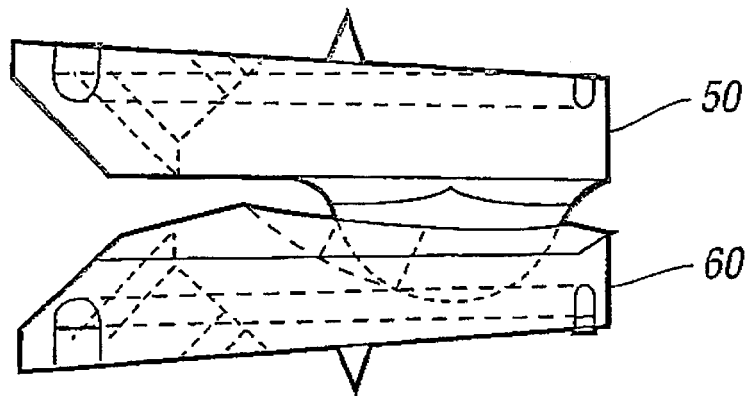


FIG. 5

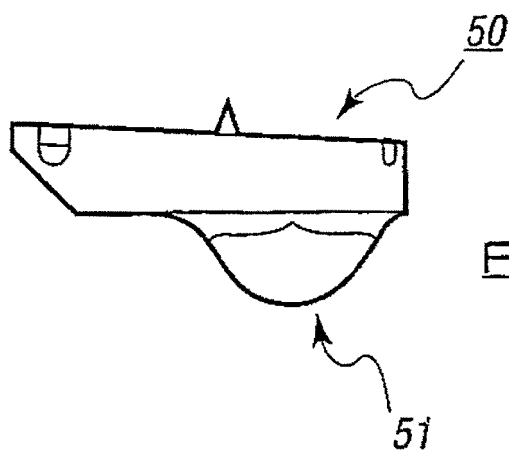


FIG. 6A

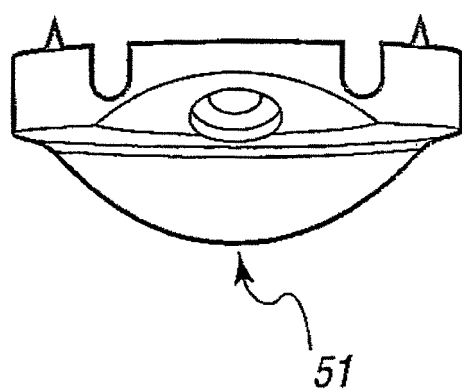


FIG. 6B

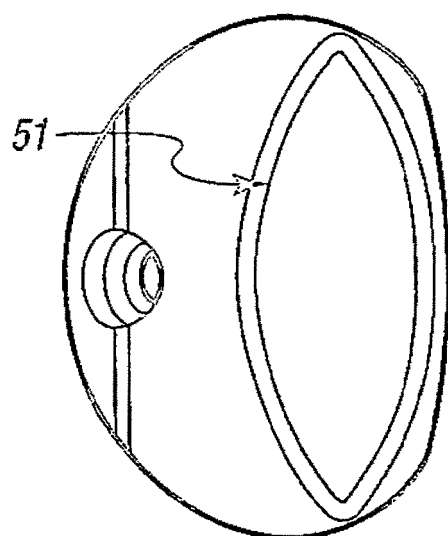
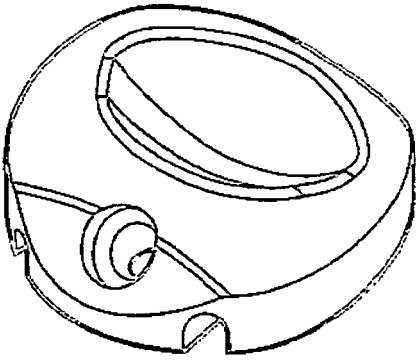
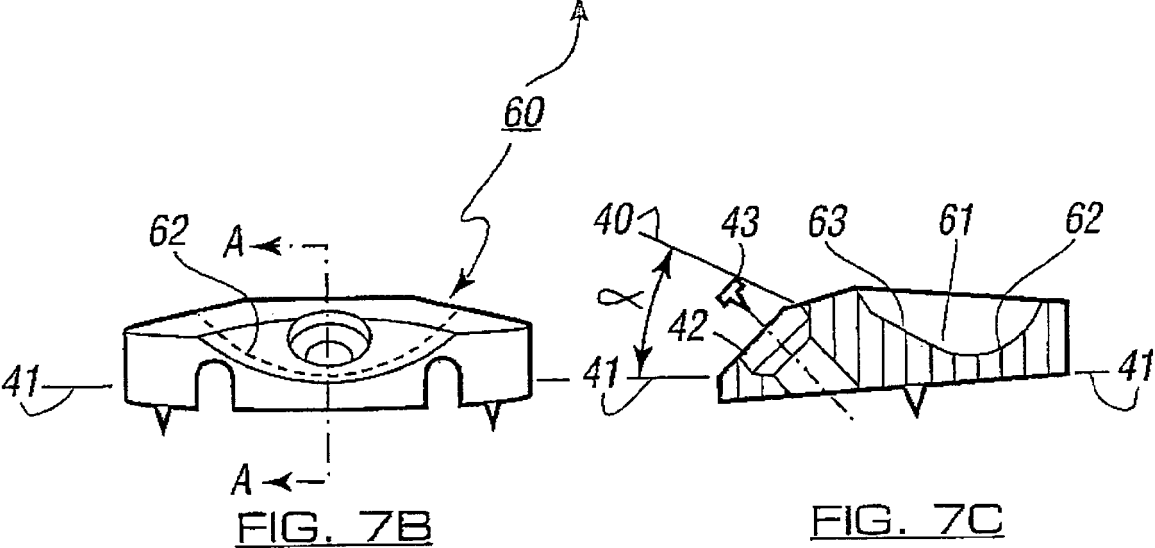
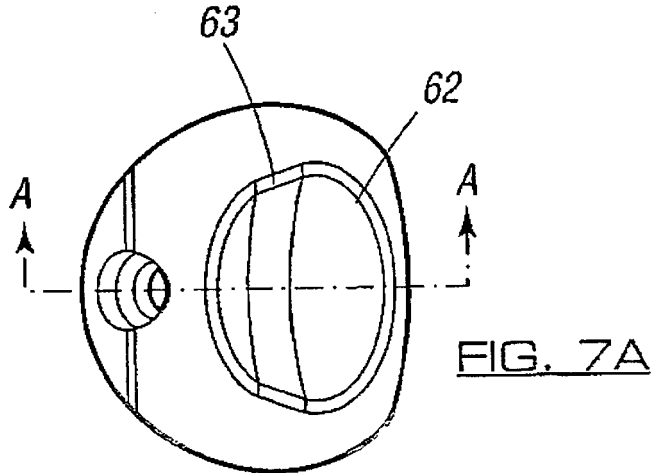
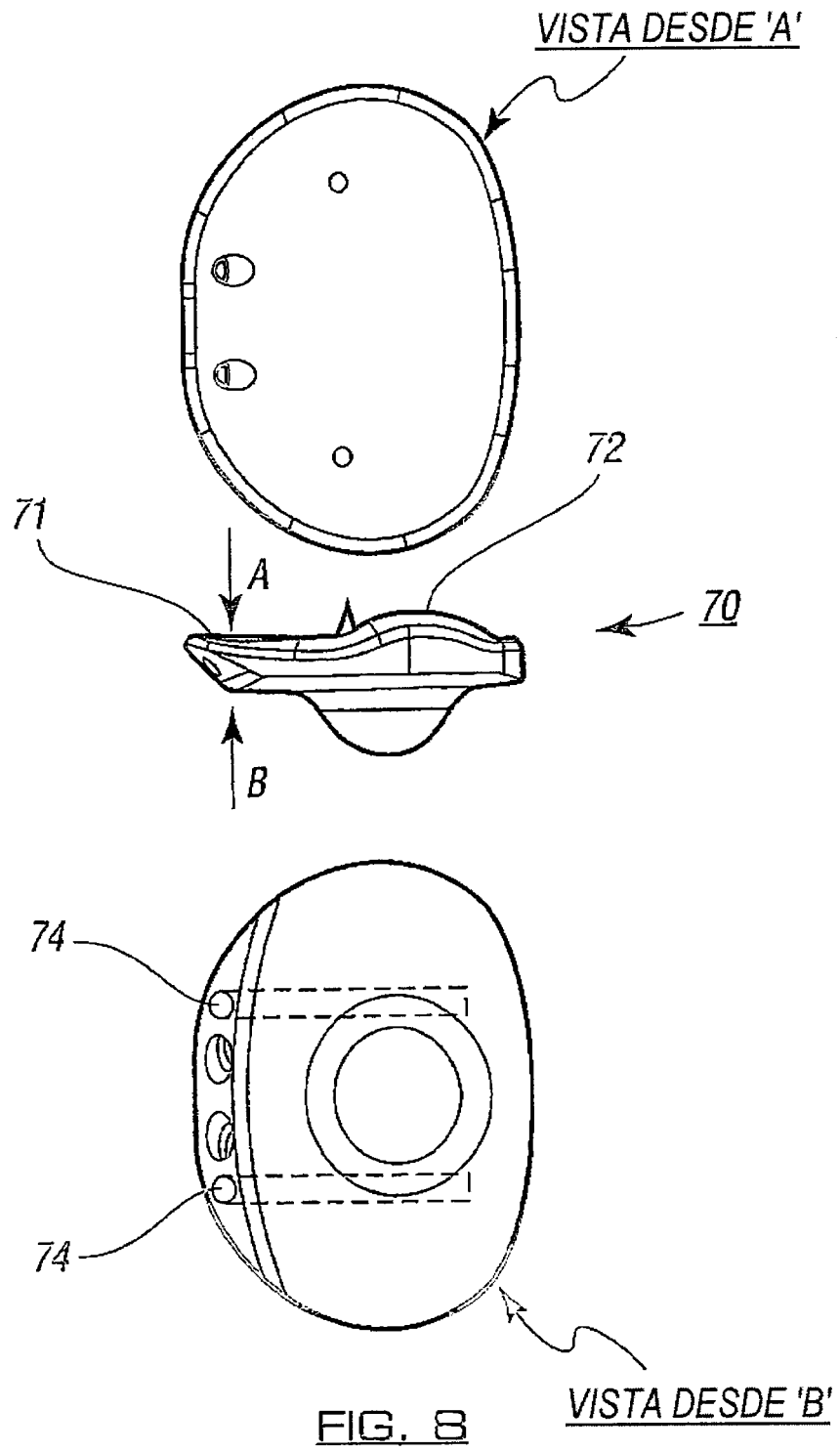


FIG. 6C





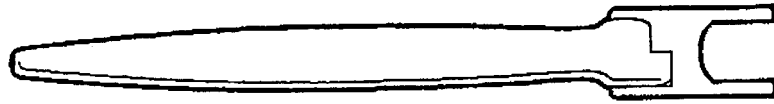


FIG. 9A

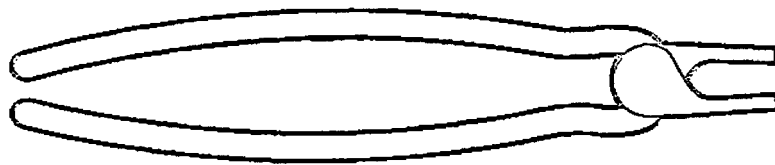


FIG. 9B

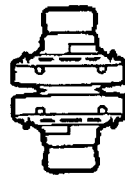


FIG. 9C

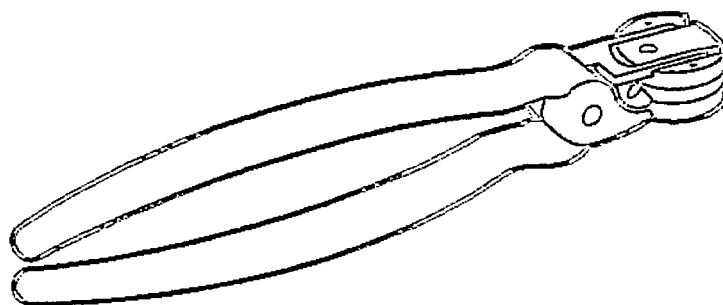


FIG. 9D

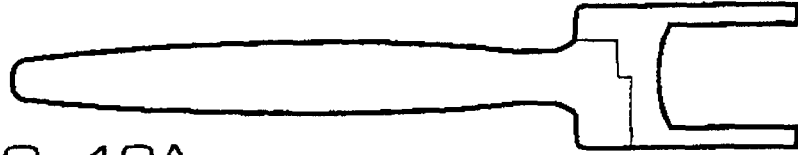


FIG. 10A

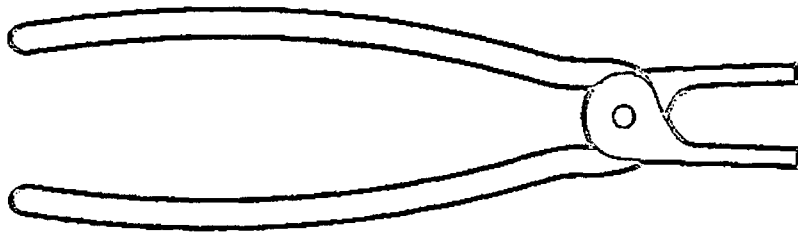


FIG. 10B

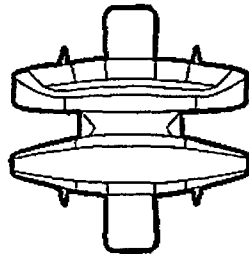


FIG. 10C

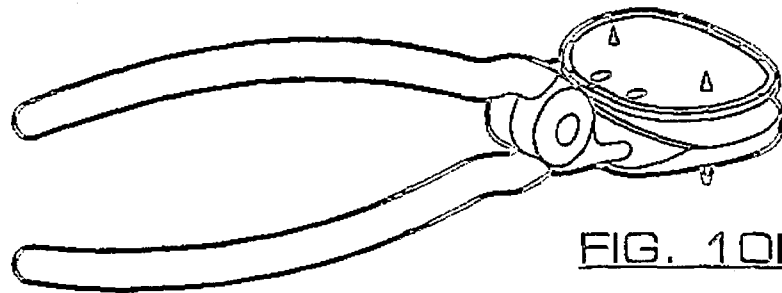


FIG. 10D