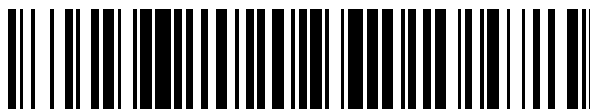


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 519**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2003** **PCT/IB2003/004872**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2004** **WO04041129**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2003** **E 03810553 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016** **EP 1562525**

54 Título: **Prótesis de disco intervertebral**

30 Prioridad:

05.11.2002 FR 0213833

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.06.2017

73 Titular/es:

LDR MEDICAL (100.0%)
4, RUE MARIE CURIE
10430 ROSIÈRES PRÈS TROYES, FR

72 Inventor/es:

BEAURIN, JACQUES;
FUENTES, JEAN-MARC;
VITAL, JEAN-MARC;
DUFOUR, THIERRY y
HUPPERT, JEAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 618 519 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 intervertebral**

La presente invención se refiere a una prótesis de disco intervertebral que tiene por objeto sustituir los discos fibrocartilaginosos que unen las vértebras en la columna vertebral, en particular, en la columna cervical.

- 5 Se conocen varios tipos de prótesis en la técnica anterior. Algunas de estas prótesis, bien debido a que están compuestas de material compresible, o bien de debido a que permiten un movimiento excesivo de las diferentes partes constituyentes de la prótesis unas respecto a otras, pueden provocar con relativa facilidad la expulsión de al menos una parte de la prótesis fuera de las vértebras, lo cual no es deseable para el paciente.

10 El documento WO 03/005939 A2 desvela un dispositivo de anclaje de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

El objeto de la presente invención es solucionar algunos inconvenientes de la técnica anterior al proponer una prótesis de disco intervertebral simple que haga posible limitar los movimientos de las diferentes partes constituyentes de la prótesis unas respecto a otras.

15 Este objeto se alcanza mediante una prótesis de disco intervertebral como se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más claras al leer la descripción más adelante, haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- las figuras 1a y 1b representan respectivamente una vista desde abajo y una vista desde abajo en perspectiva de la placa superior,
- 20 – las figuras 2a y 2b representan respectivamente una vista desde arriba y una vista desde arriba en perspectiva de la placa inferior,
- las figuras 3a y 3b representan respectivamente una vista desde arriba y una vista desde arriba en perspectiva del núcleo,
- las figuras 4a y 4b representan respectivamente una vista desde arriba en perspectiva y una vista lateral de la
- 25 – la prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la realización de las figuras 1a, 1b, 2a, 2b, 3a y 3b,
- las figuras 5a y 5b representan respectivamente una vista lateral y una vista en sección a lo largo del plano D-D de la figura 5a de la prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una segunda realización,
- la figura 6a representa una vista lateral de una prótesis de disco intervertebral,
- las figuras 6b y 6d representan una vista en sección a lo largo del plano A-A de la figura 6, presentando el núcleo
- 30 – respectivamente una ligera holgura y ninguna holgura con respecto a la placa inferior,
- las figuras 6c y 6e representan una vista en sección a lo largo del plano B-B de la figura 6b y 6d respectivamente de la prótesis de disco intervertebral,
- las figuras 7a y 8a representan respectivamente una vista desde arriba y una vista desde abajo en perspectiva de las placas inferiores,
- 35 – las figuras 7b y 8b representan respectivamente una vista lateral en perspectiva y una vista desde arriba en perspectiva de la placa inferior de las figuras 7a y 8a respectivamente, en las que están insertados medios de anclaje de la prótesis de acuerdo con dos realizaciones diferentes,
- la figura 9a representa una vista desde arriba de otra placa inferior,
- la figura 9b representa una vista en sección de la placa inferior a lo largo del plano C-C de la figura 9a,
- 40 – las figuras 10a y 10b representan respectivamente una vista trasera y lateral de otra placa superior.

La prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la invención está constituida por una placa superior 1 que se articula con respecto a una placa inferior 2 por medio de un núcleo 3, tal como puede verse en particular en las figuras 4a, 4b, 5a y 6a. Una ventaja de la prótesis de acuerdo con la invención es que comprende partes simples que pueden estar diseñadas para que la prótesis se encaje sobre la columna cervical.

45 La placa superior 1, visible en particular en las figuras 1 a y 1b es ligeramente cóncava sobre al menos la parte 10 de su superficie inferior para encajar con la superficie superior ligeramente convexa del núcleo 3. La superficie superior del núcleo 3 es complementaria a la parte cóncava 10 de la placa superior 1, permitiendo el movimiento entre la placa superior 1 y el núcleo 3.

50 En una realización alternativa, parte de la superficie superior de la placa superior 1 es convexa, como se muestra en las figuras 10a y 10b, para encajar mejor sobre la vértebra sobre la que va a encajarse la prótesis, siendo la parte inferior de la vértebra cóncava. En este caso, la parte convexa de la placa superior 1 está situada en la parte frontal de la placa superior, como puede verse en particular en la figura 10b.

La placa inferior 2 es sustancialmente plana. En efecto, su superficie inferior no tiene que ser convexa o cóncava dado que la parte de arriba de las vértebras es sustancialmente llana. En la realización de las figuras 2a, 2b, 7a y 8a la placa inferior 2 comprende dos pasadores 20 situados uno enfrente del otro sobre dos bordes 21, 22

sustancialmente paralelos de la placa inferior 2. Cada pasador 20 está curvado hacia el interior de la prótesis y, por tanto, puede entrar en los rebajes 30 situados sobre el núcleo 3. El núcleo 3, visible en particular en las figuras 3a y 3b comprende una superficie inferior sustancialmente plana provista para encajar sobre la placa inferior 2. El núcleo 3 es delgado (por ejemplo, 3 mm de grosor) para una prótesis cervical, o más grueso (por ejemplo, 15 mm) para una prótesis lumbar.

En la realización de las figuras 3a, 3b, 4a y 4b las dimensiones de cada rebaje 30 del núcleo 3 son ligeramente mayores que las de cada pasador 20 de la placa inferior 2, para limitar la holgura del núcleo 3 con respecto a la placa inferior 2, ambos en traslación a lo largo de un eje sustancialmente en paralelo con la placa inferior 2, y en rotación alrededor de un eje sustancialmente perpendicular a la placa inferior 2. El movimiento entre la placa superior y el núcleo 3, así como la holgura del núcleo 3 con respecto a la placa inferior 2 permiten así que el paciente se mueva y, en caso necesario, subsanar los defectos de posicionamiento de la prótesis. Esta holgura también ofrece la ventaja de impedir el desgaste prematuro debido a la tensión aplicada a la prótesis.

En la realización de las figuras 5a y 5b las dimensiones de cada rebaje 30 del núcleo 3 son sustancialmente las mismas que las de cada pasador 20 de la placa inferior 3 para prevenir cualquier holgura del núcleo 3 con respecto a la placa inferior 2, tanto en la traslación como en la rotación. En el último caso, el único movimiento de la prótesis autorizado es el de la placa superior 1 con respecto al núcleo 3.

En la realización en las figuras 9a y 9b, uno de los pasadores 20 es reemplazado por un taco equipado con una perforación 200. Un apéndice 23 se fija sobre el taco por medio de una espiga 24 que penetra en la perforación 200. En una realización alternativa, ambos pasadores son reemplazados por un taco sobre el que se fija un apéndice 23.

En la realización de las figuras 6a, 6b, 6c, 6d y 6e la placa inferior 2 no comprende ningún pasador 20, sino dos pasadores de espiga 25 situados cerca del centro de la placa inferior 2. En este caso el núcleo 3, por complementariedad, no comprende ningún rebaje 30, sino dos huecos 35 bajo su superficie inferior. Las dimensiones de los pasadores de espiga 25 de la placa inferior 2 y los huecos 35 del núcleo 3 son tales que, en la realización alternativa representada en las figuras 6b y 6c, se permite una ligera holgura en la traslación y en la rotación, y en la realización alternativa representada en las figuras 6d y 6e no se permite ninguna holgura.

En otra realización, no mostrada, la placa inferior 2 comprende un nervio sobre su superficie superior y ningún pasador 20 o pasador de espiga 25. El núcleo 3, por complementariedad, comprende una ranura bajo su superficie inferior. Las dimensiones del nervio de la placa inferior y la ranura del núcleo son tales que, en una realización alternativa se permite una ligera holgura en la traslación y en la rotación, y en otra realización alternativa, no se permite ninguna holgura.

En otra realización no mostrada, la placa inferior 2 comprende, en lugar de los pasadores 20, dos paredes dispuestas una enfrente de la otra, cerca de dos bordes 21, 22 sustancialmente paralelos de la placa inferior, pero más lejos en la prótesis que los pasadores 20. El núcleo 3 comprende rebajes complementarios con respecto a las paredes. Las dimensiones de cada rebaje del núcleo en esta realización son, o bien ligeramente mayores, o sustancialmente iguales que las de cada pared de la placa inferior para permitir una ligera holgura en la traslación y en la rotación, o no.

En una realización adicional no mostrada, los componentes hembra están situados sobre la placa inferior y los componentes macho sobre el núcleo.

La prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la invención hace posible en particular corregir defectos de lordosis y añadir lordosis a la columna, por ejemplo, la columna cervical. Por tanto, la presencia de un ángulo agudo en la dirección delantera-trasera F, figura 4b, entre la placa superior 1 y la placa inferior 2 de la prótesis es necesaria. Por ejemplo, el ángulo varía entre 0 ° y 15 °. Para ajustar el ángulo requerido de acuerdo con el paciente, simplemente es necesario seleccionar un núcleo 3 con un ángulo adecuado entre el plano medio que representa su superficie superior y el plano que atraviesa su superficie inferior.

Cuando los componentes hembra están situados sobre las placas inferiores y los componentes macho sobre el núcleo, el núcleo lordótico, en el que se forma un ángulo agudo en la dirección delantera-trasera, puede formar parte entonces de la placa gracias a un saliente que entra en una cavidad o abertura de la placa inferior.

La inclinación de las prótesis conocidas en la técnica anterior se obtiene, bien mediante la forma de la placa superior, cuando el núcleo es plano, o mediante la posición de la placa superior con respecto al núcleo, cuando dicho núcleo es convexo. Con respecto al primer caso de la técnica anterior mencionada en este documento, el mecanizado de la prótesis de acuerdo con la presente invención es más económico porque el núcleo está compuesto de un material menos caro (por ejemplo, polietileno) que el del que se componen las placas. Con respecto al segundo caso de la técnica anterior mencionado en el presente documento, no es probable que el núcleo de la presente invención sea expulsado fuera de la prótesis porque el ángulo entre las placas es sustancialmente constante cuando la prótesis está colocada.

Si los cirujanos necesitan una lordosis determinada para un paciente, seleccionarán un núcleo 3 que no permita ninguna holgura con respecto a la placa inferior 2. Por el otro lado, si simplemente necesitan que la lordosis

permanezca dentro de un intervalo de valores, seleccionarán un núcleo que permita una ligera holgura en la traslación y en la rotación con respecto a la placa inferior 2.

5 En una realización alternativa, presentada en las figuras 7a, 7b, 8a y 8b, la prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la invención puede estar anclada en la columna vertebral para impedir que la prótesis se mueva bajo el efecto del resultado transversal de la fuerza ejercida por la columna vertebral sobre la prótesis colocada, lo que aumenta con la lordosis. En este caso, la placa inferior 2 comprende una o varias aberturas 28, 29 situadas cerca del lado trasero de la prótesis, haciendo posible la recepción de los medios de anclaje 4, 5.

10 De esta manera, en el caso de las figuras 7a y 7b, la abertura 28 de la placa inferior 2 es rectangular, y el medio de anclaje 4 está constituido por un cuerpo 40 y una cabeza 41. Las dimensiones de la cabeza 41 son ligeramente mayores que las de la abertura 28 de la placa inferior 2, de tal manera que, una vez colocados los medios de anclaje 4 en una vértebra, la placa inferior 2 esté intercalada entre la cabeza 41 del medio de anclaje 4 y dicha vértebra. Un ángulo inferior a o igual a 90° está comprendido entre el cuerpo 40 del medio de anclaje 4 y la placa inferior 2.

15 En el caso de las figuras 8a y 8b dos aberturas circulares 29 están comprendidas en la placa inferior 2 y los medios de anclaje 5 tienen forma de clavo, con una cabeza de dimensiones mayores que las de las aberturas 29 para hacer posible intercalar la placa inferior 2 entre la cabeza del medio de anclaje 5 y la vértebra sobre la que está anclada la prótesis.

Para los expertos en la materia debería quedar claro que la presente invención solamente está limitada por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de disco intervertebral que comprende al menos tres partes que incluyen una primera placa, denominada la placa superior (1), una segunda placa, denominada la placa inferior (2), y un núcleo (3), estando la superficie superior del núcleo (3) en contacto con al menos parte (10) de la superficie inferior de la placa superior (1) y estando la superficie inferior del núcleo (3) en contacto con al menos parte de la superficie superior de la placa inferior (2), y siendo la placa superior (1) móvil al menos con respecto al núcleo (3), la prótesis también comprende medios de cooperación entre la placa inferior (2) y el núcleo (3), para permitir movimientos de traslación limitados del núcleo (3) con respecto a la placa inferior (2) a lo largo de un eje sustancialmente paralelo a la placa inferior (2), y para permitir movimientos de rotación limitados del núcleo (3) con respecto a la placa inferior (2), alrededor de un eje sustancialmente perpendicular a la placa inferior (2), **caracterizada porque** dichos medios de cooperación comprenden:
 - medios macho situados unos enfrente de otros cerca de bordes de la placa inferior (2) y formados por dos pasadores, o un pasador y un taco, o dos tacos, o dos paredes en cooperación con
 - medios hembra formados por dos rebajes (30) en bordes del núcleo (3) y complementarios a dichos pasadores, tacos o paredes.
2. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** un ángulo impuesto entre los planos medios que atraviesan las placas se obtiene **porque** el núcleo (3) forma un ángulo agudo en la dirección delantera-trasera (F).
3. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada porque** las mismas placas (1,2) pueden montarse con núcleos (3) de diferentes grosores.
4. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizada porque** el ángulo entre las placas superior (1) e inferior (2) varía entre 0° y 15°.
5. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** el núcleo (3) es móvil con respecto a las placas superior (1) y/o inferior (2), lo que hace posible subsanar defectos de posicionamiento de las tres partes (1, 2, 3) de la prótesis unas con respecto a otras.
6. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** al menos parte (10) de la superficie inferior de la placa superior (1) es cóncava y complementaria a la superficie convexa superior (31) del núcleo (3).
7. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** las dimensiones de cada medio macho son ligeramente menores que las de cada medio hembra para permitir una ligera holgura entre el núcleo (3) y la placa inferior (2).
8. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque** las dimensiones de cada medio macho son sustancialmente iguales que las de cada medio hembra para evitar cualquier holgura entre el núcleo (3) y la placa inferior (2).
9. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** los medios macho de la placa inferior (2) son dos pasadores (20) curvados hacia el interior de la prótesis y **porque** los medios hembra del núcleo (3) son dos rebajes (30) al nivel de la parte curvada de dichos pasadores.
10. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada porque** al menos uno de los pasadores (20) es reemplazado por un taco equipado con una perforación (200) sobre el cual un apéndice (23) que utiliza una espiga (24) penetra en la perforación (200).
11. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** los medios macho de la placa inferior (2) son dos paredes situadas una enfrente de la otra cerca de dos bordes (21, 22) de la prótesis, y **porque** los medios hembra del núcleo (3) son dos rebajes.
12. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada porque** el núcleo (3) se fabrica de polietileno.
13. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada porque** la placa inferior (2) comprende una o más aberturas (28, 29) cerca de su parte delantera, provistas para recibir los medios de anclaje (4, 5) de la prótesis en una vértebra.
14. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizada porque** la abertura (28) de la placa inferior (2) es rectangular, y **porque** los medios de anclaje (4) consisten en un cuerpo (40), formando un ángulo agudo con la placa inferior (2), y una cabeza (41).
15. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizada porque** las aberturas (29) de la placa inferior (2) son circulares, y **porque** los medios de anclaje (5) tienen forma de clavo.

16. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizada porque** la placa superior (1) es convexa en al menos parte de su superficie superior para encajar en la forma de las vértebras.

5 17. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizada porque** las dimensiones del núcleo (3) son ligeramente menores que las dimensiones de la placa inferior (2), en un plano sustancialmente paralelo a la placa inferior (2).

10 18. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con las reivindicaciones 6 y 17, **caracterizada porque** dichas dimensiones del núcleo (3) con respecto a las de la placa inferior (2), en combinación con las dimensiones tanto de la altura del núcleo (3), en una dirección sustancialmente perpendicular a la placa inferior (2), como del radio de curvatura de la superficie convexa del núcleo (3), permiten que las placas superior (1) e inferior (2) no entren en contacto incluso en una inclinación máxima de las placas (1,2).

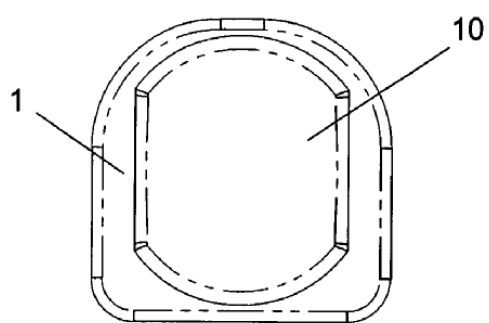


Figura 1a

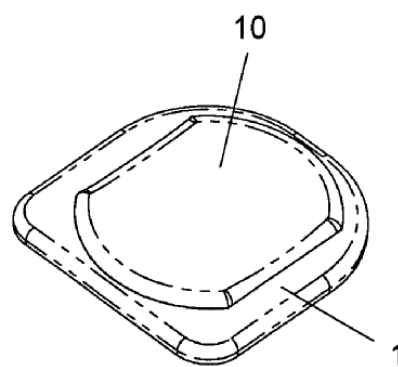


Figura 1b

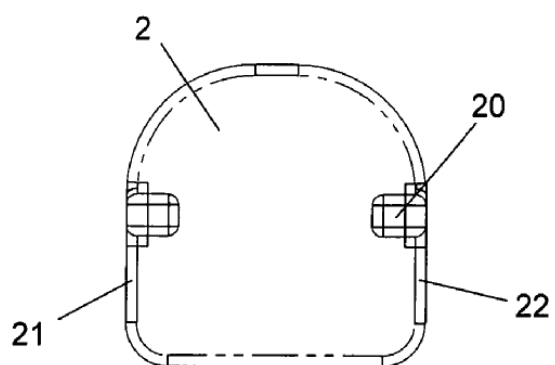


Figura 2a

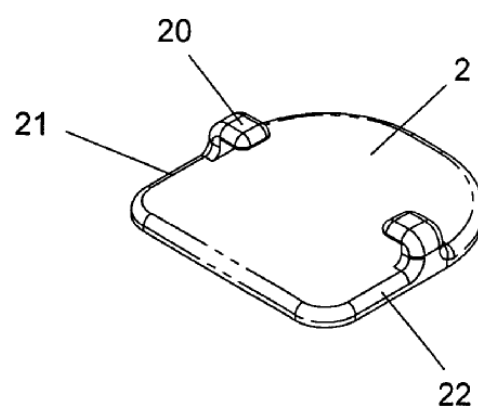


Figura 2b

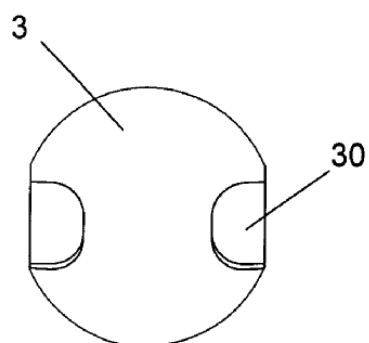


Figura 3a

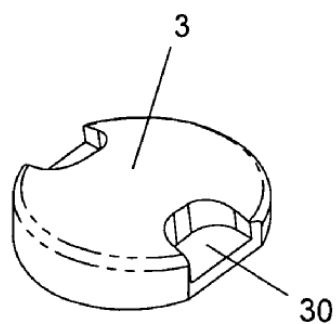


Figura 3b

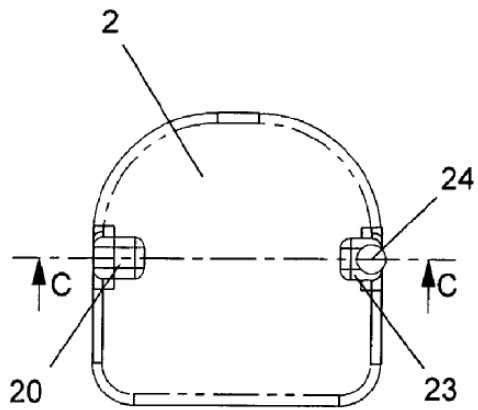


Figura 9a

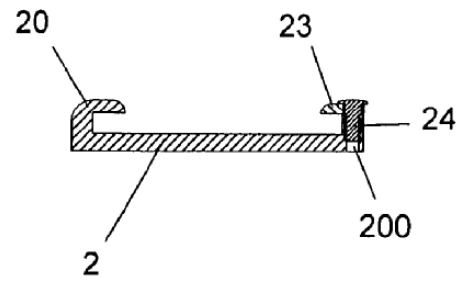


Figura 9b

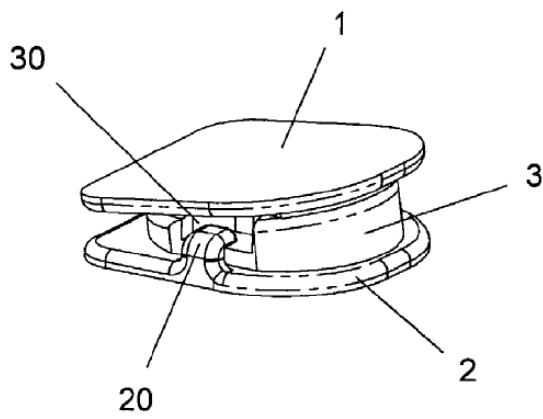


Figura 4a

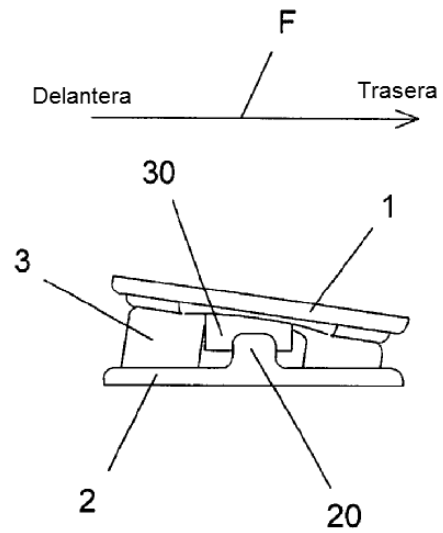


Figura 4b

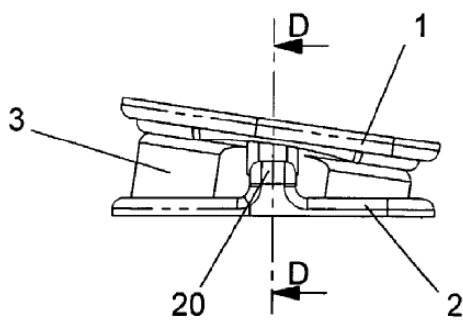


Figura 5a

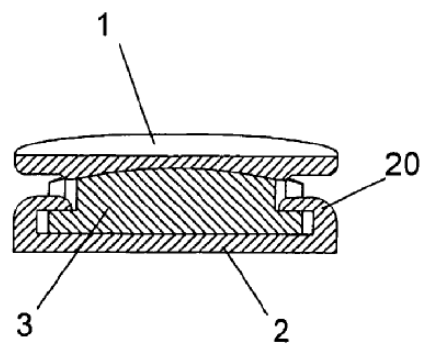


Figura 5b

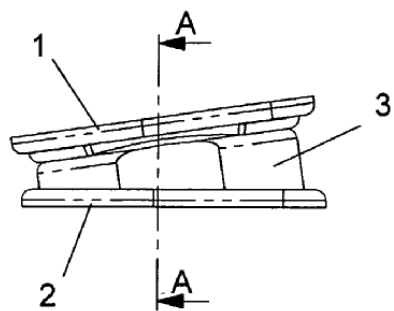


Figura 6a

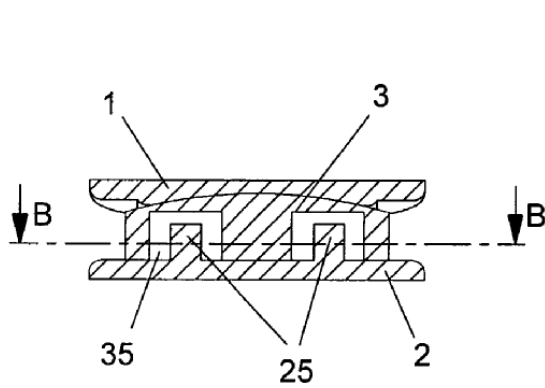


Figura 6b

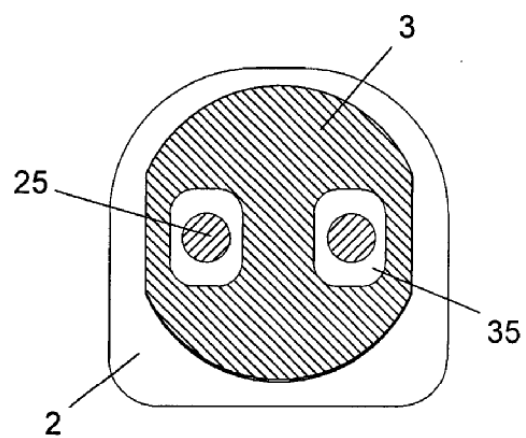


Figura 6c

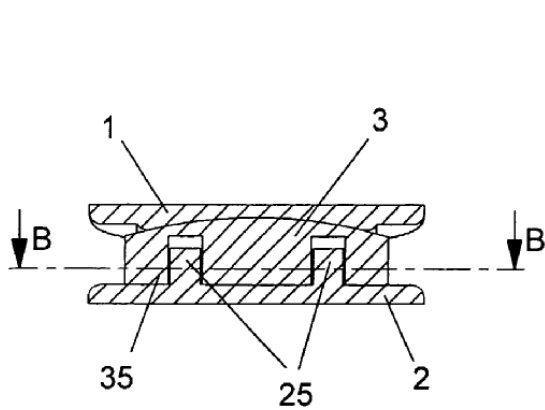


Figura 6d

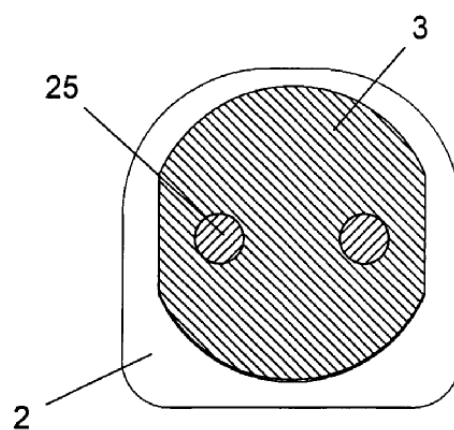


Figura 6e

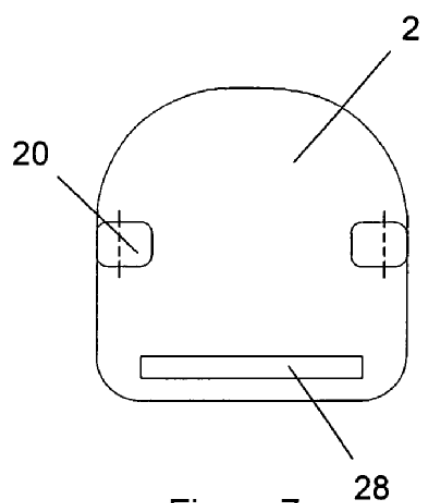


Figura 7a

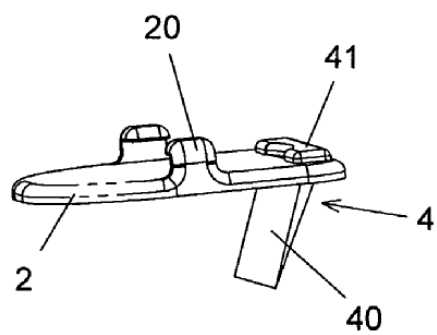


Figura 7b

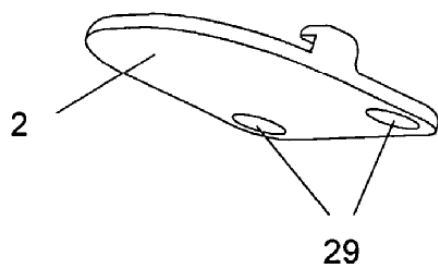


Figura 8a

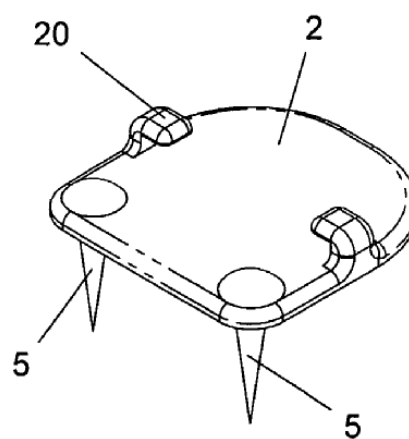


Figura 8b

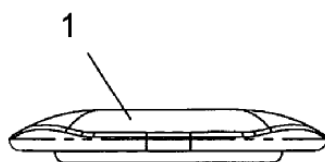


Figura 10a



Figura 10b