



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 337 688**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04725264 .8**

96 Fecha de presentación : **02.04.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1729690**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.12.2006**

54 Título: **Implante intervertebral modular o prótesis de disco intervertebral modular.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.04.2010

73 Titular/es: **SYNTHES GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

72 Inventor/es: **Studer, Armin**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 337 688 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).

ES 2 337 688 T3

DESCRIPCIÓN

Implante intervertebral modular o prótesis de disco intervertebral modular.

5 La invención se refiere a un implante intervertebral modular o una prótesis de disco intervertebral modular con diferentes piezas medias y un número de placas de aposición de diferente construcción que pueden ser fijadas a las mismas de modo removible.

10 Esto tiene como consecuencia, que en función del segmento de columna afectado, del peso del paciente y del caso de aplicación no sea necesario poner a disposición del cirujano una gran cantidad de implantes diferentes, de los que después puede hacer su elección.

El más cercano estado de la técnica es, por ejemplo, descrito en el documento EP-A-0 566 810.

15 Aquí, la invención quiere ponerle remedio. La invención tiene el objetivo de crear un implante intervertebral modular o una prótesis de disco intervertebral modular, que se presenta en forma de un juego de construcción modular compuesto de una cantidad de piezas medias (para pacientes de diferente peso y para pacientes de diferente rango de movimiento) y una cantidad de placas de aposición de diferente construcción fijables de forma removible a las mismas, de modo que el cirujano antes de la operación puede componer, él mismo, el implante que considera óptimo y, en caso necesario, todavía puede adaptarlo durante la operación a las circunstancias anatómicas y requerimientos mediante el recambio de piezas medias o placas de aposición apropiadas.

25 La invención soluciona el problema planteado mediante una pieza central que presenta las características de la reivindicación 1; un implante intervertebral modular o prótesis de disco intervertebral modular que presenta las características de la reivindicación 9, así como un juego de construcción modular que presenta las características de la reivindicación 14.

Otras configuraciones ventajosas de la invención se caracterizan en las reivindicaciones dependientes.

30 Las ventajas alcanzadas por medio de la invención deben verse en que, esencialmente, permiten una compensación sencilla en vértebras anatómicamente diferentes como, por ejemplo, en la combinación sacro 1 y vértebra lumbar número 5 (S1/L5).

35 La pieza central es deformable elásticamente en forma paralela a su eje longitudinal y presenta una curva característica de elasticidad progresiva f. Mediante la curva característica de elasticidad progresiva f se consigue que la pieza central pueda usarse para cargas producidas por pacientes de diferentes pesos. La progresividad de la curva característica de elasticidad f de, al menos, una pieza central, según la invención está configurada de modo que:

- 40 - Una primera parte parcial se presenta para un recorrido elástico de 0 mm a 0,5 mm con una constante elástica entre 450 N/mm y 550 N/mm, preferentemente 500 N/MM, aproximadamente, de modo que la pieza central es apta para las cargas de un paciente de 40 - 65 kg de peso; y
- 45 - una segunda parte parcial se presenta para un recorrido elástico de 0,5 mm 1,0 mm con una constante elástica entre 1400 N/mm y 1600 N/mm, preferentemente 1500 N/mm, aproximadamente, de modo que la pieza central es apta para las cargas de un paciente de 60 - 100 kg de peso.

50 En una forma de realización preferente, el extremo superior y el extremo inferior de la pieza central están dotados de los medios para la fijación removible a una placa de aposición respectiva. De este modo es posible fijar a ambos extremos de la pieza central diferentes placas de aposición, lo que permite una adaptación individual del implante intervertebral compuesto de pieza central y placas terminales.

55 Preferentemente, los medios para la fijación removible de la pieza central pueden contactar las placas de aposición en forma paralela al eje longitudinal, de modo que se consigue un ensamble sencillo del implante intervertebral.

60 En otra forma de realización, los medios son enclavables mediante una rotación concéntrica de la pieza central respecto del eje longitudinal en relación con una placa de aposición, estando los medios realizados, preferentemente, en la forma de una pieza hembra o macho de un cierre de bayoneta. El cierre de bayoneta puede estar configurado como cierre giratorio, de modo que puede conseguirse una manejabilidad sencilla.

En otra forma de realización, la progresividad de la curva característica f está configurada de modo tal que:

- 65 - Una tercera parte parcial se presenta para un recorrido elástico de 1,0 mm 1,5 mm con una constante elástica entre 2500 N/mm y 3500 N/mm, preferentemente 3000 N/mm, aproximadamente, de modo que la pieza central es apta para las cargas de un paciente de 100 - 140 kg de peso.

ES 2 337 688 T3

En otra forma de realización, la pieza central comprende en cada extremo axial una placa terminal dispuesta en forma transversal al eje longitudinal, presentando axial y exteriormente la pieza hembra respectiva del cierre de bayoneta. La pieza macho del cierre de bayoneta, conformada de modo complementario, debería entonces ser montada a las superficies de las placas de aposición, orientadas contra la pieza central.

5 Según una forma de realización preferente de la placa de aposición de conformidad con la invención, la misma comprende medios para la fijación removible a una de las formas de realización de la pieza central especificada anteriormente y presenta una superficie exterior apropiada para la aposición a la placa ventral o a la placa dorsal de un cuerpo de vértebra y una superficie interior con los medios. Preferentemente, la superficie exterior está curvada en forma convexa hacia fuera.

En otra forma de realización, la superficie exterior de la placa de aposición incluye, en relación a la superficie interior, un ángulo agudo α , preferentemente en el intervalo de 2° a 7° .

15 Por otra parte, en otra forma de realización, la superficie exterior de la placa de aposición presenta una estructuración tridimensional.

El implante intervertebral modular o la prótesis de disco intervertebral modular comprende, preferentemente, una pieza central conforme a una de las formas de realización descritas anteriormente y dos placas de aposición de conformidad con una de las formas de realización descritas anteriormente.

Se usan placas de aposición, comprendiendo el juego de construcción modular $n \geq 2$ piezas medias y $m \geq 4$ placas de aposición, preferentemente $n \geq 3$ piezas medias y $m \geq 6$ placa de aposición. El juego de construcción modular permite un ajuste óptimo del implante intervertebral a implantar o de la prótesis de disco intervertebral a implantar y permite la composición *in situ* del implante intervertebral.

Preferentemente, al menos dos de las m placa de aposición presentan una altura diferente.

La invención y los perfeccionamientos de la invención se explican a continuación en mayor detalle mediante las representaciones, en parte esquematizadas, de varios modelos de fabricación.

Muestran:

La figura 1, una sección a través de la forma de realización de la pieza central de conformidad con la invención;

la figura 2, una sección a lo largo de la línea A - A de la figura 1;

la figura 3, una forma de realización de una placa de aposición, que puede fijarse a la pieza central por encima de la misma;

la figura 4, la forma de realización de la placa de aposición mostrada en la figura 3, que puede fijarse a la pieza central por debajo de la misma;

la figura 5, una vista desde arriba sobre la forma de realización de la pieza central de conformidad con la invención mostrada en las figuras 1 y 2; y

la figura 6, una sección antero-posterior a través de una forma de realización de una prótesis de disco intervertebral modular.

Las figuras 1, 2 y 5 muestran una forma de realización de la pieza central 1, que tiene un primer extremo 23, un segundo extremo 24, un medio hueco cilíndrico elástico 20 dispuesto en forma coaxial respecto del eje longitudinal 15, una envoltura coaxial 22 conformada como fuelle 21, placas terminales 12; 13, cada una dispuesta en forma axial en un extremo y transversal al eje longitudinal 15 y medios de enclavamiento axiales elásticos 27 dispuestos en la cavidad 26 del medio elástico 20, para el enclavamiento del cierre de bayoneta dispuesto en las placas terminales 12; 13.

En la parte terminal, las placas terminales 12; 13 envuelven en la forma de una abertura ovalada exterior 28 (figura 5) la pieza hembra 10 de los cierres de bayoneta y un destalonamiento cilíndrico 29 adyacente axialmente, de modo que las piezas macho 11 complementarias de los cierres de bayoneta, dispuestas en las placas de aposición 3 (figuras 3 y 4), pueden ser introducidas y fijadas axialmente mediante la rotación sobre el eje longitudinal 15. Para el enclavamiento de las piezas macho 11 de los cierres de bayoneta se usan los medios de enclavamiento 27 que, en este caso, comprenden dos gorriones 30 superpuestos axialmente y un resorte 31 dispuesto axialmente en medio. Los gorriones 30 son apretados por el resorte 30 contra las placas terminales 12; 13. En cada uno de sus extremos axiales exteriores 32, los gorriones 30 tienen una ranura 33 (figura 5), dispuesta transversalmente al eje longitudinal 15, para alojar los segmentos frontales 34 de las piezas macho 11 (figuras 3 y 4) de los cierres de bayoneta.

Las piezas macho 11 de los cierres de bayoneta pueden verse en las figuras 3 y 4. Comprenden cada una un segmento frontal 34, conformado complementariamente a la abertura ovalada 28 en las piezas hembra 10 de los

ES 2 337 688 T3

5 cierres de bayoneta, y un segmento trasero 35 conformado cilíndrico y no protrude en forma radial el segmento frontal 34, de modo que las piezas macho 11, después de introducidas en las piezas hembra 10, pueden ser rotadas sobre el eje longitudinal 15 hasta que los segmentos frontales 33 agarran en las ranuras 33 de los gorriones 30. Para ello, durante la introducción los gorriones 30 son desplazados axialmente en forma recíproca, de modo que, después de la rotación de las piezas macho 11 de los cierres de bayoneta, cuando los segmentos frontales 34 están alineados con las ranuras 33, los gorriones 30 son desplazados por la fuerza del resorte 31 contra las placas terminales 12; 13 y los segmentos frontales 34 de las piezas macho 11 están bloqueados en las ranuras 33.

10 La pieza central 1 comprende, además, medios elásticos 20 dispuestos axialmente respecto del eje longitudinal 15 y, en el exterior, alrededor de los medios elásticos 20, una envoltura exterior 22 coaxial conformada como fuelle 21. Según el material, el fuelle 21 puede estar soldado, calafateado o introducido a presión a las dos placas terminales 12; 13 de la pieza central 1. En la forma de realización mostrada aquí, los medios elásticos 20 están compuestos de paquetes de arandelas elásticas cónicas 36a; 36b; 36c; 36d (figura 2) con arandelas elásticas cónicas 19 iguales, en la que, sin embargo, el primer paquete de arandelas elásticas cónicas 36a se compone de un grupo de arandelas elásticas cónicas que incluye tres arandelas elásticas cónicas 19 apiladas de modo equidireccional, el segundo y tercer paquete de arandelas elásticas cónicas 36b; 36c incluye cada uno dos grupos dirigidos en forma opuesta entre sí, compuestos cada uno de dos arandelas elásticas cónicas 19 apiladas de modo equidireccional y el cuarto paquete de arandelas elásticas cónicas 36d se compone de dos arandelas elásticas cónicas 19 dirigidos en forma opuesta entre sí. Por medio de esta configuración de paquetes de arandelas elásticas cónicas 36a; 36b; 36c; 36d puede conseguirse una curva característica de elasticidad progresiva de los medios elásticos 20.

20 En las figuras 3 y 4 se muestra una placa de aposición superior 3 dispuesta en el extremo superior 23 de la pieza central 1 en forma transversal al eje longitudinal 15, apropiada para el contacto con la placa ventral de un cuerpo de vértebra, y una placa de aposición inferior 3 dispuesta en el extremo inferior 24 de la pieza central 1 en forma transversal al eje longitudinal 15, apropiada para el contacto con la placa dorsal de un cuerpo de vértebra. Ambas placas de aposición 3 tienen una superficie 5 curvada en forma convexa hacia fuera y presentan en su superficie interior 6, concéntrica con el eje longitudinal 15, una depresión 37 con la pieza macho 11 del cierre de bayoneta integrada.

30 La figura 6 muestra una forma de realización de un implante intervertebral modular 40 con una parte media 1, una placa de aposición superior 3 en el extremo superior 23 de la pieza central 1 y una placa de aposición inferior 3 en el extremo inferior 24 de la pieza central 1. La pieza central 1 y las placas de aposición 3 difieren de las formas de realización mostradas en las figuras 1 a 5 sólo en que se encuentra dispuesto en cada una de las depresiones 37 de las superficies interiores 6 de las placas de aposición 3 y, complementariamente, en el exterior de las placas terminales 12; 13 de la pieza central 1, en cada caso, un anillo 41, 42 de un material cerámico, concéntrico al eje longitudinal 15, y en que las superficies exteriores 5 de las placas de aposición 3 incluyen un ángulo α de 3° con las superficies internas 6. Este chaflán de las placas de aposición 3 está conformado de modo que la altura total del implante intervertebral 40 es menor en la parte dorsal que en la parte ventral. Los anillos cerámicos 41; 42 asumen una función de sellado, de modo que ningún líquido corporal puede penetrar en el interior del implante intervertebral.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Pieza central (1) para un implante intervertebral modular o una prótesis de disco intervertebral modular, dotada de medios (2) para la fijación removible a una placa de aposición (3) apta para la aposición a la placa ventral o a la placa dorsal de un cuerpo de vértebra, presentando la pieza central (1) un eje longitudinal (15), es elásticoparalela al mismo y tiene una curva característica de elasticidad progresiva f, **caracterizada** porque la curva característica de elasticidad progresiva f presenta en una primera parte parcial para un recorrido elástico entre 0 mm y 0,5 mm una constante elástica de 450 N/mm y 550 N/mm y en una segunda parte parcial para un recorrido elástico entre 0,5 a 1,0 mm una constante elástica entre 1400 N/mm y 1600 N/mm.
- 10 2. Pieza central (1) según la reivindicación 1, **caracterizada** porque presenta un extremo superior y un extremo inferior (23; 24) y está dotada en ambos extremos (23; 24) de medios (2) para la fijación removible a una placa de aposición (3).
- 15 3. Pieza central (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque presenta un eje longitudinal (15) que corta el extremo superior y el extremo inferior (23; 24), y porque los medios (2) pueden contactar una placa de aposición (3) de forma paralela al eje longitudinal (15).
- 20 4. Pieza central (1) según la reivindicación 3, **caracterizada** porque los medios (2) son enclavables mediante una rotación concéntrica de la pieza central (1) respecto del eje longitudinal (15) en relación con una placa de aposición (3).
- 25 5. Pieza central (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque la curva característica de elasticidad f presenta en una parte parcial una constante elástica entre 2500 N/mm y 3500 N/mm.
- 30 6. Pieza central (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque los medios (2) están realizados en forma de una pieza hembra o pieza macho (10; 11) de un cierre de bayoneta.
- 35 7. Pieza central (1) según la reivindicación 6, **caracterizada** porque el cierre de bayoneta está conformado como cierre giratorio.
- 40 8. Pieza central (1) según la reivindicación 6 ó 7, **caracterizada** porque la pieza central (1) comprende en cada extremo axial una placa terminal (11; 12) dispuesta en forma transversal al eje longitudinal (10), presentando axial y exteriormente la pieza hembra (10) respectiva del cierre de bayoneta.
- 45 9. Implante intervertebral modular (40) o prótesis de disco intervertebral modular con una pieza central (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8 y dos placas de aposición (3) con medios (4) para la fijación removible a la pieza central (1), **caracterizado** porque los medios (4) se corresponden con los medios (2) de la pieza central (1).
- 50 10. Implante intervertebral modular (40) o prótesis de disco intervertebral modular según la reivindicación 9, **caracterizado** porque las placas de aposición (3) presentan una superficie exterior (5) apropiada para la aposición a la placa ventral o a la placa dorsal de un cuerpo de vértebra y una superficie interior (6) con los medios (4).
- 55 11. Implante intervertebral modular (40) o prótesis de disco intervertebral modular según la reivindicación 10, **caracterizado** porque la superficie exterior (5) está curvada en forma convexa hacia fuera.
- 60 12. Implante intervertebral modular (40) o prótesis de disco intervertebral modular según la reivindicación 10 u 11, **caracterizado** porque la superficie exterior (5) incluye en relación a la superficie interior (6) un ángulo agudo α , preferentemente en el intervalo de 2° a 7°.
- 65 13. Implante intervertebral modular (40) o prótesis de disco intervertebral modular según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado** porque la superficie exterior (5) presenta una estructuración tridimensional.
- 70 14. Juego de construcción modular con n piezas centrales (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8 y m placas de aposición (3), **caracterizado** porque $n \geq 2$ y $m \geq 4$, preferentemente porque $n \geq 3$ y $m \geq 6$.
- 75 15. Juego de construcción modular según la reivindicación 14, **caracterizado** porque al menos dos de las m placas de aposición (3) presentan una altura diferente.

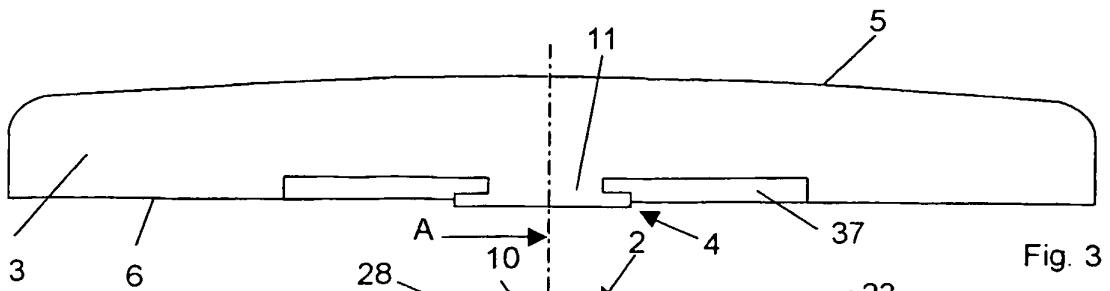


Fig. 3

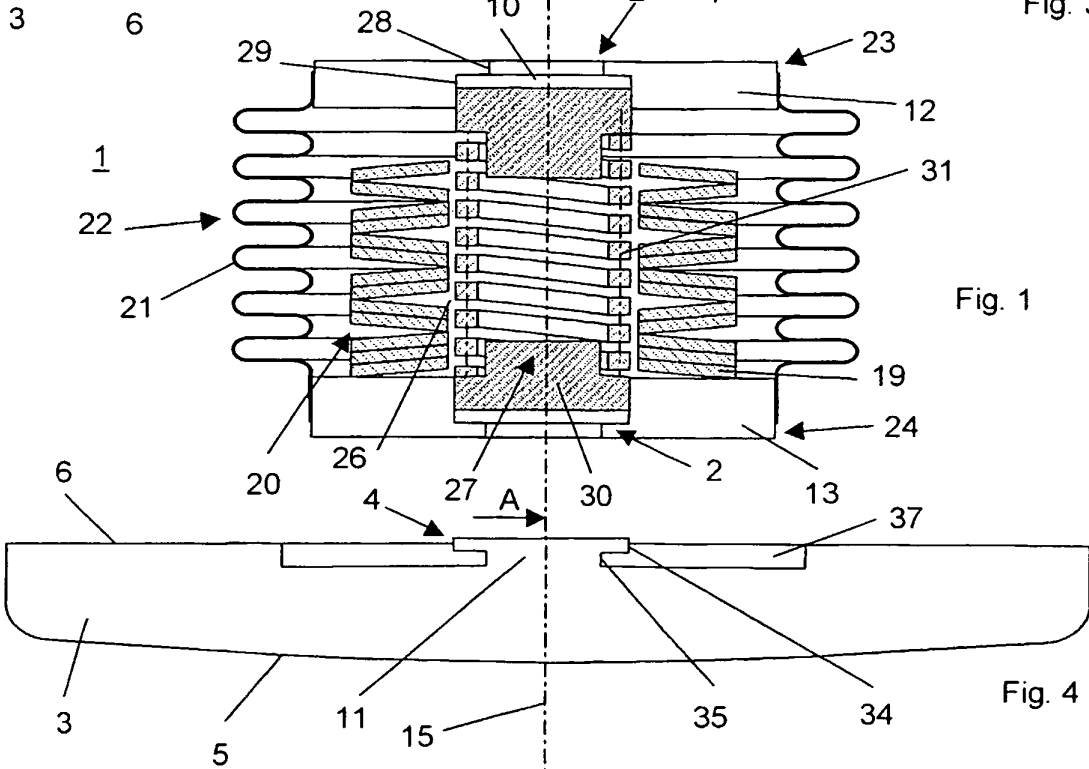


Fig. 1

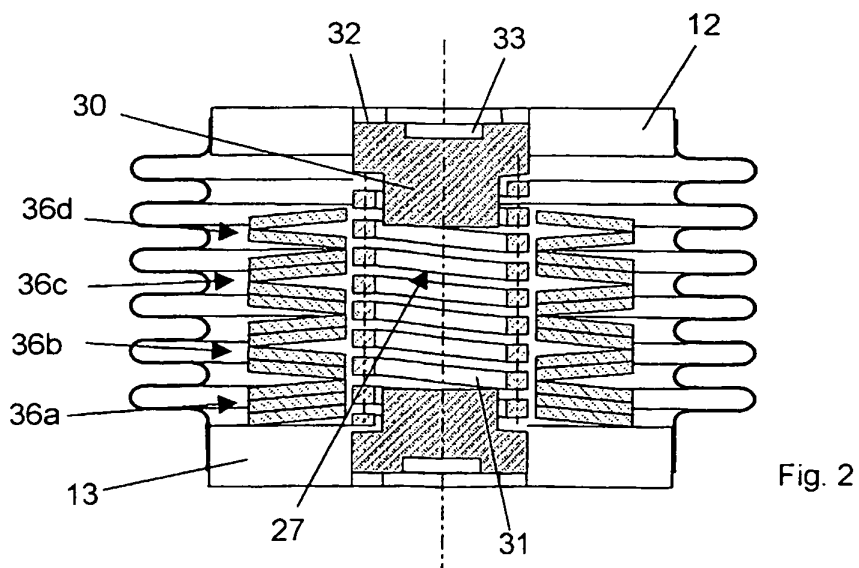


Fig. 2

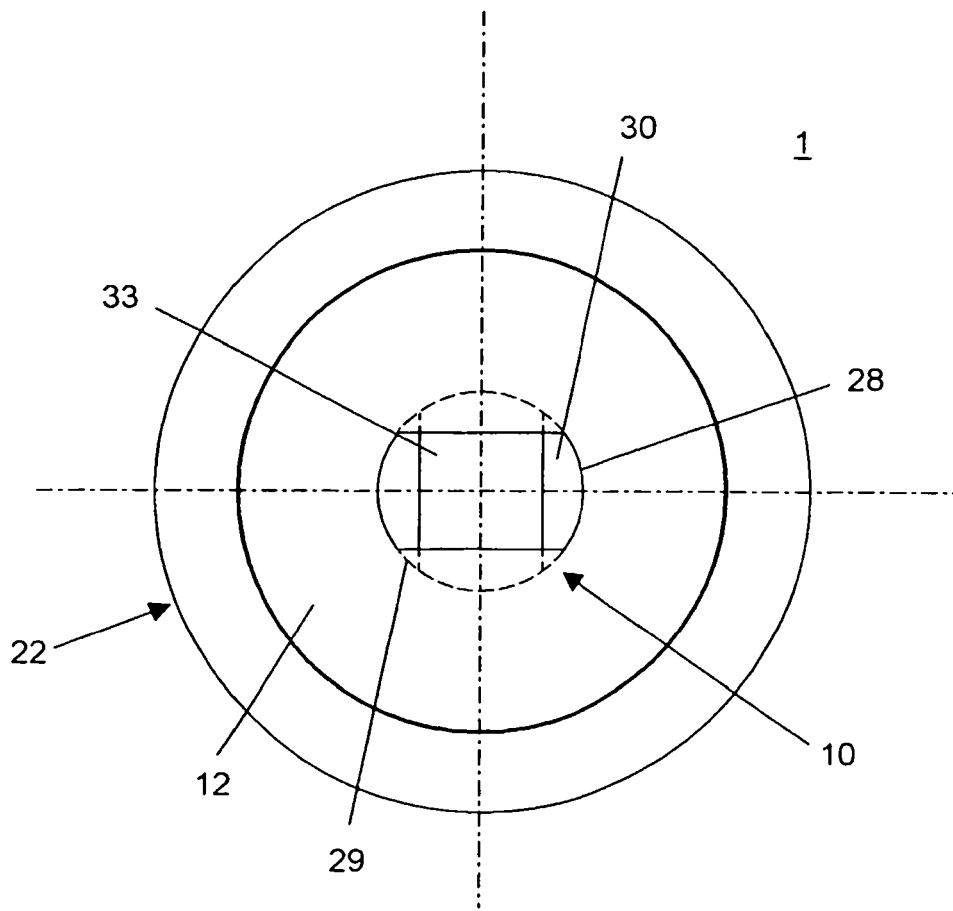


Fig. 5

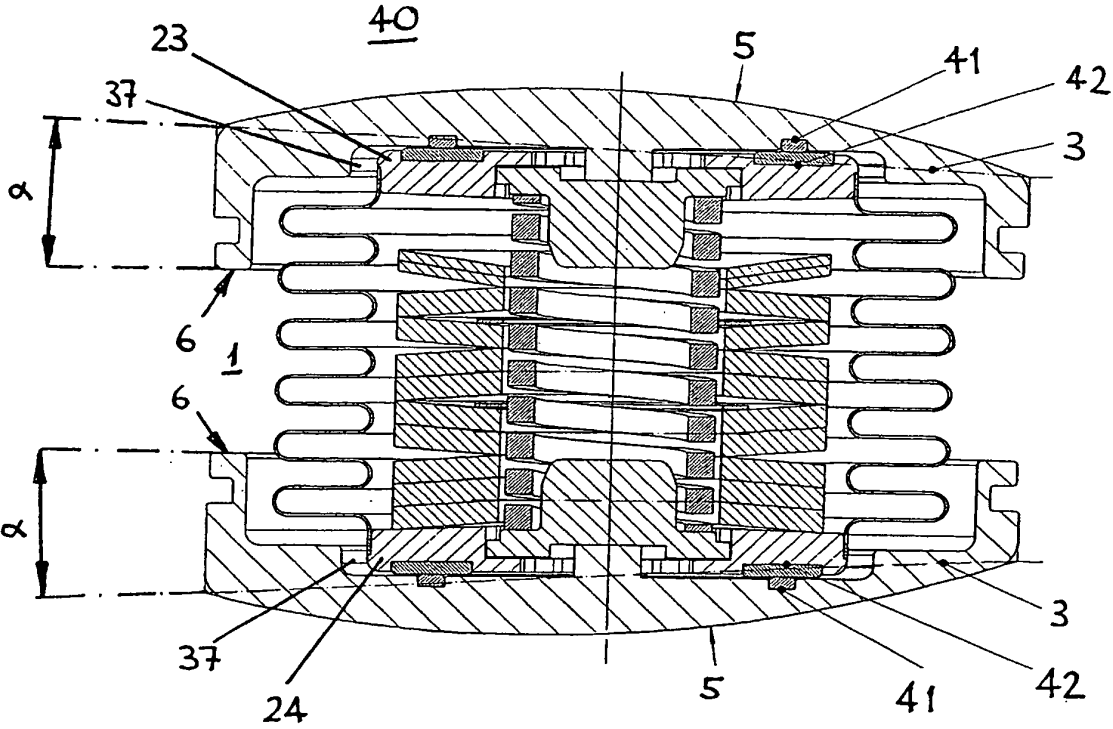


Fig. 6