



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 251**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02708118 .1**

86 Fecha de presentación : **04.04.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1490000**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2004**

54 Título: **Prótesis del disco intervertebral o prótesis de reemplazo del núcleo.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

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

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

74 Agente: **Molinero Zofio, Félix**

ES 2 287 251 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 del disco intervertebral o prótesis de reemplazo del núcleo.

La invención se refiere a una prótesis del disco intervertebral o prótesis de reemplazo del núcleo de acuerdo con el concepto fundamental de la reivindicación 1.

Tales prótesis son colocadas en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes, luego de separar el disco vertebral natural dañado o el núcleo de un disco vertebral dañado. Para ello, el objetivo consiste en restablecer lo más posible el estado natural, es decir, particularmente volver a lograr la altura original del disco intervertebral y con ello la distancia original entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes.

En el estado de la técnica ya se conocen prótesis del espacio intervertebral, por ejemplo, de la FR-A-2 712 486 BRESLAVE, en la cual una cinta VELKRO retorcible, pero no elástica, es enrollada en forma de espiral en un disco. Para posibilitar el enrollado en espiral de la banda, esta prótesis conocida requiere una pieza central cilíndrica, a la que se fija la banda y luego mediante rotación de la pieza central es enrollada alrededor de ella.

Una desventaja de esta prótesis del disco intervertebral conocida es la transición entre la pieza central relativamente grande y la banda relativamente pequeña, así como la falta de elasticidad de la banda. El tamaño de la pieza central determina también al mismo tiempo el tamaño de la abertura de entrada, donde esta última debe mantenerse lo más pequeña posible, algo que sin embargo no es posible con esa prótesis conocida.

De la EP-A-0 773 008 se conoce una prótesis del espacio intervertebral de acuerdo con el concepto principal de la reivindicación 1. De nuevo una desventaja de esta prótesis conocida es la pieza central cilíndrica relativamente grande en la que se fija el cuerpo alargado en forma de espiral sobre un elemento de transición de menor ancho que actúa como articulación. La pieza central cilíndrica con la desventaja del elemento de transición articulado es difícil y costosa de manejar, debido a que este está conformado precisamente de manera flexible elástica. La pieza central cilíndrica es además molesta.

El análisis precedente del estado de la técnica tiene lugar únicamente para explicar el entorno de la invención y no significa que el estado de la técnica citado en el momento de este anuncio o de su prioridad también haya sido publicado realmente o dado a conocer públicamente.

En este sentido la invención servirá de ayuda. La invención tiene el objetivo de crear una prótesis del disco intervertebral o una prótesis de reemplazo del núcleo, la cual gracias a su forma geométrica restablece la altura del disco intervertebral, distribuye las fuerzas de carga que aparecen sobre toda la superficie - ventajosamente convexa - y disminuye la presión en las articulaciones de la faceta, desvía las fuerzas en el anillo y no afecta el movimiento natural, sino que lo apoya.

El extremo reducido de la prótesis del disco intervertebral o la prótesis de reemplazo del núcleo facilitarán la manipulación de los instrumentos. De esa forma se disminuye la resistencia al colocar el implante en el instrumento de inserción. Debido a que el centro

de la placa final es muy delgado, puede ser introducido fácilmente; gracias a la sección transversal delgada en el centro del implante, esta se forma como una zona relativamente flexible, de manera que se absorban mejor las presiones surgidas.

La invención logra ese objetivo con un implante, que presenta las características de la reivindicación 1.

La reducción de la sección transversal ortogonal con respecto al eje central tiene lugar preferentemente de manera continua y preferentemente hacia el primer extremo exterior del cuerpo. El ancho del cuerpo medido verticalmente con respecto al eje central también disminuirá preferentemente de manera continua, partiendo desde su centro, hacia el extremo exterior. Adicionalmente, el ancho también puede reducirse preferentemente de manera continua hacia el extremo interior. Con ello se logra una mayor flexibilidad de los instrumentos para la manipulación del implante.

El ancho del cuerpo en su centro es generalmente 50% a 500%, preferentemente 100% a 300%, más ancho que en sus extremos interior y exterior. Con ello se puede potenciar la flexibilidad individual y se obtiene una mayor superficie de contacto con la cubierta del cuerpo vertebral.

En una forma de realización especial, el cuerpo en su estado enrollado en espiral presenta una superficie de espiral superior y una superficie de espiral inferior con respecto al eje central, que están ambas curvadas en forma convexa y son adecuadas para contactar las cubiertas de dos cuerpos vertebrales adyacentes. Con ello se persigue el autocentrado del implante en la placa final del cuerpo vertebral y la elevación de la superficie de contacto, así como una disminución de la presión específica sobre la superficie. En general se logra una mejor introducción de las fuerzas en el anillo y la placa final.

De manera conveniente, el cuerpo en su estado enrollado en espiral, no cargado, presenta un espaciamiento entre las espirales, que por una parte facilita la producción del cuerpo y por otra parte garantiza una óptima flexibilidad. El espaciamiento tiene un ancho mínimo de 0,4 milímetros, preferentemente un mínimo de 0,5 milímetros. Por otra parte, el espaciamiento debe tener un ancho máximo de 1,0 mm, preferentemente un máximo de 0,8 mm. Dentro de esos límites se obtiene un efecto de memoria óptimo del cuerpo enrollado en espiral.

En una forma de realización especial, el cuerpo en estado enrollado en espiral presenta una forma ovalada o de riñón vista en el nivel de espiral, preferentemente con una superficie medida en el nivel de espiral de 250 a 750 mm², lo que permite una adaptación óptima a las condiciones anatómicas periféricas.

En una forma de realización preferida, el cuerpo contiene un hidrogel o incluso está compuesto exclusivamente por un hidrogel. Los hidrogeles son coloides, en los que la fase dispersa (coloide) se ha unido a la fase continua (agua) para formar un producto viscoso, del tipo gel, por ejemplo, ácido de silicio coagulado. Con respecto a otros materiales, este tiene la ventaja de expulsar agua bajo presión y absorber agua al retirar la presión, es decir, de forma análoga al núcleo natural.

De manera conveniente el cuerpo es fabricado utilizando la técnica de inyección, donde su punto de inyección se encuentra preferentemente en el área de los dos extremos. Esto significa que es ventajoso en la producción desde el punto de vista de la técnica de

llenado. El punto de inyección es colocado preferentemente inclinado. Las dislocaciones que se producen al extraer el pulverizador de aguja, no ocurren en la superficie, sino en el ensanchamiento.

En una forma de realización especial, el primer extremo es asimétrico con respecto al interior de la espiral. Con ello la forma exterior del cuerpo enrollado en espiral es redondeada.

El cuerpo puede ser fabricado opaco a los rayos X, preferentemente mediante la adición de sulfato de bario. Con ello se posibilita la verificación de la condición del implante y el control de una eventual migración. Con el mismo objetivo, el cuerpo puede contener elementos opacos a los rayos X, preferentemente en forma de filamentos, alambres o bolitas.

En una forma de realización especial, la última espira exterior de la espiral con un volumen de al menos 369° del cuerpo enrollado en espiral - con respecto al resto de las espiras de la espiral - tiene una sección transversal más delgada. Con ello el borde exterior del implante está relacionado de manera flexible con la función del implante.

Finalmente, el extremo exterior del cuerpo está provisto de medios, que son adecuados para agarrar la prótesis del disco intervertebral por medio de un instrumento de inserción, preferentemente en forma de ahondamientos y elevaciones.

La invención y las mejoras de la invención serán explicados más detalladamente a continuación a partir de las representaciones esquemáticas de varios ejemplos de realización.

Las mismas muestran

La Figura 1 una vista en perspectiva de una prótesis del disco intervertebral de acuerdo con la invención;

La Figura 2 una vista transversal horizontal de la prótesis del disco intervertebral de la Figura 1;

La Figura 3 una sección transversal a lo largo de la línea III-III de la Figura 2;

La Figura 4 una vista lateral de la prótesis del disco intervertebral de la Figura 1;

La Figura 5 una vista aumentada de la Figura 3 en el área del punto central de inyección;

La Figura 6 una vista aumentada en perspectiva del extremo exterior del cuerpo enrollado en espiral de acuerdo con la Figura 1; y

La Figura 7 una variante del extremo exterior del cuerpo enrollado en espiral de acuerdo con la Figura 1.

La prótesis del disco intervertebral mostrada en las Figuras 1 a la 4 está compuesta por un cuerpo 2 longitudinal, elástico, enrollado en espiral con un primer extremo exterior 3, un segundo extremo interior 4 y un eje central longitudinal 5. La sección transversal 10 ortogonal con respecto al eje central 5 del cuerpo 2 se reduce continuamente - como se representa en las Figuras 2 y 3 - tanto hacia el segundo extremo interior 4 como hacia el primer extremo exterior 3.

El ancho del cuerpo 2 medido en la Figura 2 alcanza en el extremo interior 4 aproximadamente 2,5 mm, en el extremo exterior igualmente cerca de 2,5 mm y aumenta entre ambos hacia el centro del cuerpo 2 hasta aproximadamente 4,5 mm.

La altura de la prótesis del disco intervertebral 1 medida en la Figura 3 se corresponde con el espacio intervertebral anatómico. La altura en el centro de la prótesis del disco intervertebral convexo 1 se eleva a ambos lados de 0,5 a 3, 0 mm en comparación con las partes periféricas.

En el estado no cargado, enrollado en espiral del cuerpo 2 - como se representa en las Figuras 1 y 2 - existe un espaciamiento de 0,65 mm entre cada una de las espiras de la espiral.

El cuerpo 2 está compuesto esencialmente de una cubierta de poli(carbonato de uretano) y/o de silicona-poli(carbonato de uretano) -, así como un relleno de hidrogel-pol(alcohol vinílico). Otros materiales adecuados, tanto para la cubierta como para su relleno, pueden ser extraídos de la Solicitud de Patente Internacional PCT/CH01/00700 aún pendiente.

En la Figura 5 se representa la forma en que está posicionado el punto de inyección 9 en el área del segundo extremo 4, es decir, aproximadamente en el centro del cuerpo en espiral 2, y está colocado sumergido con respecto a la superficie espiral superior 6.

La Figura 6 muestra una posible variante del extremo externo 3 del cuerpo 2 con medios, en forma de dos ranuras 11 transversales al eje central 5, que permiten agarrar fácilmente la prótesis del disco intervertebral con un instrumento de inserción apropiado, por ejemplo una pinza.

La Figura 7 muestra una segunda variante del extremo exterior 3 del cuerpo 2 con medios, en este caso en forma de dos ahondamientos planos 12 transversales al eje central 5, así como una hendidura 13 paralela al eje central 5 con un corte trasero cilíndrico 14.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis del disco intervertebral o prótesis de reemplazo del núcleo (1) consistente en un cuerpo longitudinal (2) elástico que puede ser enrollado en espiral, con un primer extremo exterior (3), un segundo extremo interior (4) y un eje central longitudinal (5), **caracterizada** porque la sección transversal (10) del cuerpo (2) que es ortogonal con respecto al eje central (5) se reduce de tamaño hacia el segundo extremo interior (4).

2. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada** porque la sección transversal ortogonal (10) se reduce continuamente de tamaño.

3. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2 **caracterizada** porque la sección transversal (10) del cuerpo (2), que es ortogonal con respecto al eje central (5), se reduce de tamaño hacia el primer extremo exterior (3), preferentemente de manera continua.

4. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 3 **caracterizada** porque el ancho del cuerpo (2), medido verticalmente con respecto al eje central (5), se reduce de tamaño - visto de su centro - hacia el extremo exterior (3), preferentemente de manera continua.

5. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 4 **caracterizada** porque el ancho del cuerpo (2), medido verticalmente con respecto al eje central (5), se reduce de tamaño - visto desde su centro - hacia el extremo interior (4), preferentemente de manera continua.

6. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 5, **caracterizada** porque el ancho del cuerpo (2) es 50% a 500%, preferentemente en 100% a 300%, más amplio en su centro que en sus extremos interior y exterior (4, 3).

7. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 6, **caracterizada** porque el cuerpo (2) en su estado enrollado en espiral presenta una superficie de espiral superior (6) y una superficie de espiral inferior (7) con respecto al eje central (5), que están ambas curvadas en forma convexa y son adecuadas para contactar las cubiertas de dos cuerpos vertebrales adyacentes.

8. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 7, **caracterizada** porque el cuerpo (2) en un estado enrollado en espiral descargado presenta un espaciamiento entre las espirales.

9. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada** porque el espaciamiento tiene un ancho de al menos 0,4 mm,

preferentemente al menos 0,5 mm.

10. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con la reivindicación 8 ó 9, **caracterizada** porque el espaciamiento tiene un ancho máximo de 1,0 mm, preferentemente un máximo de 0,8 mm.

11. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 10, **caracterizada** porque el cuerpo (2) en un estado enrollado en espiral, visto en el nivel espiral, presenta una forma ovalada o de riñón, preferentemente con una superficie medida en el nivel de espiral de 250 a 750 mm².

12. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 11, **caracterizada** porque el cuerpo (2) contiene un hidrogel y preferentemente está compuesto completamente por un hidrogel.

13. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 9, **caracterizada** porque el cuerpo (2) es fabricado empleando una técnica de moldeado por inyección y su punto de inyección (9) se encuentra en el área del segundo extremo (4).

14. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizada** porque el punto de inyección (9) se encuentra hundido con respecto a la superficie de espiral superior (6).

15. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 14, **caracterizada** porque el primer extremo (3) está construido en dirección asimétrica hacia el interior de la espiral.

16. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 15, **caracterizada** porque el cuerpo (2) es opaco a los rayos X, fabricado preferentemente mediante una adición de sulfato de bario.

17. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 16, **caracterizada** porque el cuerpo (2) contiene elementos opacos a los rayos X, preferentemente en forma de filamentos, alambres o bolitas.

18. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 17, **caracterizada** porque la última espira, exterior de la espiral con una circunferencia de al menos 360° del cuerpo enrollado en espiral (2) presenta una sección transversal más fina en comparación con las restantes espiras de la espiral.

19. Prótesis del disco intervertebral (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 18, **caracterizada** porque el extremo exterior (3) del cuerpo (2) está provisto de medios (11, 12, 13, 14), que son adecuados para agarrar la prótesis del disco intervertebral (1) empleando un instrumento de inserción, preferentemente en forma de ahondamientos o salientes.

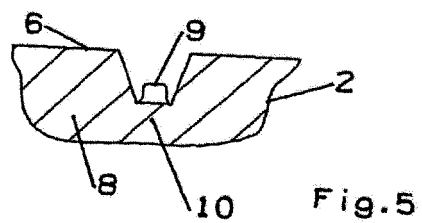
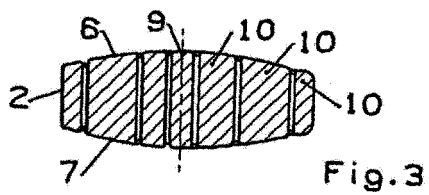
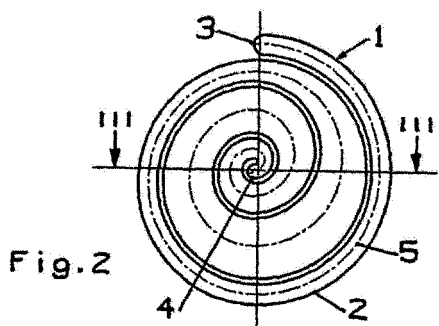
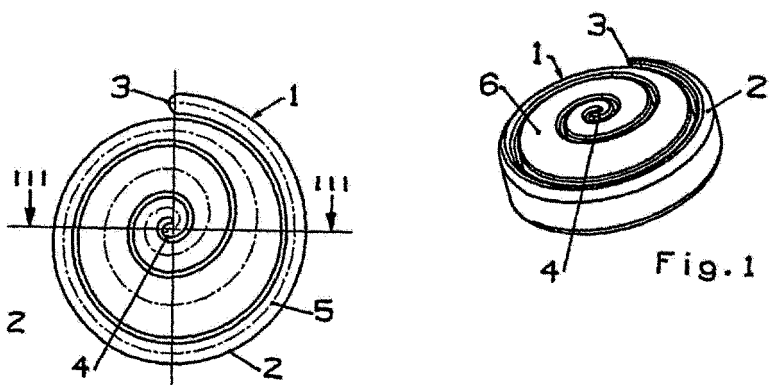
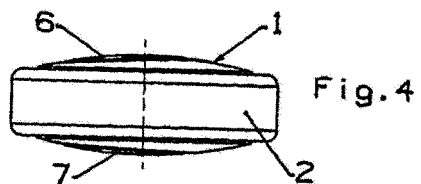


Fig.7

