



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 336 251**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06780483 .1**
96 Fecha de presentación : **11.09.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1933736**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

54 Título: **Limitador de flexión para prótesis vertebral.**

30 Prioridad: **19.09.2005 US 228245**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.04.2010

73 Titular/es: **Impliant Ltd.**
7 Giborey Israel Street, P.O. Box 8630
Ramat Poleg 42504, IL

72 Inventor/es: **Arnin, Uri y**
Sudin, Yuri

74 Agente: **Álvarez López, Fernando**

ES 2 336 251 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

Limitador de flexión para prótesis vertebral.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un aparato y procedimientos para prótesis vertebrales y, en particular, a un aparato y procedimientos para limitar la flexión de una prótesis vertebral.

10 Antecedentes de la invención

A través de enfermedades o lesiones, las láminas, las apófisis espinosas o las apófisis articulares de uno o más cuerpos vertebrales pueden sufrir daños, de manera que las vértebras ya no puedan articularse o alinearse correctamente entre sí. Esto puede dar como resultado una anatomía no deseada, pérdida de movilidad y dolor o molestias. Por ejemplo, la estenosis espinal, así como la espondilosis, la espondilolistesis y otros fenómenos degenerativos pueden provocar dolor de espalda, especialmente lumbalgia, tal como en la región lumbosacra (L4-S1). Tales fenómenos pueden producirse por un estrechamiento del canal vertebral debido a diversas causas que dan como resultado el pinzamiento de la médula espinal y/o de nervios de la columna vertebral.

La técnica anterior presenta muchas prótesis vertebrales diseñadas para ayudar a un paciente que padezca varios problemas de espalda. Por ejemplo, la solicitud de patente PCT publicada WO 2005/044152, transferida al presente cesionario, describe una prótesis vertebral que presenta un cuerpo unitario con tres o más puntos de acoplamiento que pueden acoplarse a la estructura vertebral. El cuerpo unitario incluye un ensamblado de flexión situado entre el primer y el segundo elemento de acoplamiento, en el que la flexión del ensamblado de flexión permite el movimiento del primer elemento de acoplamiento con respecto al segundo elemento de acoplamiento. El ensamblado de flexión puede adaptarse para flexionarse de manera omnidireccional. Una pluralidad de tornillos pediculares (por ejemplo, tornillos pediculares poliaxiales con cabezas giratorias poliaxiales) puede estar acoplada en o formada de manera solidaria en la prótesis vertebral.

El documento US 2004/0243238 A1 describe una prótesis de disco vertebral que incluye un recubrimiento exterior para el acoplamiento a una estructura vertebral de un cuerpo y un cartucho montado de manera separable en el recubrimiento exterior. Un núcleo amortiguador está previsto en el cartucho. Este núcleo amortiguador proporciona amortiguación y adsorción de choques.

El documento US 2003/0045939 A1 describe un disco intervertebral artificial para implantarse entre dos cuerpos vertebrales que comprenden dos placas de extremo que delimitan un espacio hueco rodeado por un anillo de fibra tubular. Este último está conectado mediante tensión a las placas de extremo.

La patente estadounidense 5.895.428 muestra un implante que presenta un elemento superior que pivota y se fija a un elemento inferior y que une vértebras adyacentes. El elemento superior presenta una primera superficie esférica externa y el elemento inferior una segunda superficie esférica interna que se acopla a y que se apoya contra la primera superficie esférica externa del elemento inferior. Además, el implante está dotado de medios para mantener dicha primera superficie esférica externa en una estrecha relación de desplazamiento angular y de apoyo con dicha segunda superficie esférica interna de dicho elemento inferior, es decir, un tornillo y una tuerca.

45 Resumen de la invención

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un aparato para limitar la flexión de una prótesis vertebral, tal y como se describe posteriormente en mayor detalle. Las prótesis desveladas en este documento son particularmente ventajosas para la parte posterior de la columna vertebral, pero la invención no está limitada a la parte posterior de la columna vertebral.

Por lo tanto, de acuerdo con la invención se proporciona un aparato según la reivindicación 1.

El elemento limitador de flexión puede incluir uno o más elementos alargados y delgados. El elemento limitador de flexión puede estar preformado con una o más curvaturas. Por ejemplo, el elemento limitador de flexión puede presentar al menos una primera parte curvada y una segunda parte curvada de manera opuesta a la al menos una primera parte curvada y unida a la misma en un punto de inflexión. El elemento limitador de flexión puede incluir elementos de acoplamiento en los extremos del mismo para acoplarse al primer y segundo elementos de acoplamiento.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

La fig. 1 es una ilustración en despiece ordenado simplificada de una prótesis vertebral que incluye un elemento limitador de flexión, construida y operativa según una realización de la presente invención.

ES 2 336 251 T3

Las fig. 2A y 2B son ilustraciones seccionadas simplificadas de la prótesis vertebral de la fig. 1, que muestra el acoplamiento interno del elemento limitador de flexión, según una realización de la presente invención.

La fig. 3 es una ilustración en despiece ordenado simplificada de una prótesis vertebral que incluye un elemento limitador de flexión, construida y operativa según otra realización de la presente invención.

La fig. 4 es una ilustración seccionada simplificada de la prótesis vertebral de la fig. 3, que muestra el acoplamiento interno del elemento limitador de flexión, según una realización de la presente invención.

10 Descripción detallada de las realizaciones

A continuación se hace referencia a las fig. 1, 2A y 2B, que ilustran una prótesis 10 vertebral construida y operativa según una realización de la presente invención.

15 La prótesis 10 vertebral incluye un primer elemento 12 de prótesis vertebral que puede acoplarse a una primera estructura vertebral tal como, pero no limitada a, una vértebra (por ejemplo, L3, no mostrada). La prótesis 10 vertebral también incluye un segundo elemento 14 de prótesis vertebral que puede acoplarse a una segunda estructura vertebral tal como, pero no limitada a, una vértebra (por ejemplo, L4, no mostrada).

20 En la realización ilustrada no limitativa, el primer elemento 12 de prótesis vertebral incluye un primer elemento 16 de acoplamiento (por ejemplo, superior o de arriba) y el segundo elemento 14 de prótesis vertebral incluye un segundo elemento 18 de acoplamiento (por ejemplo, inferior o de abajo). El primer y segundo elementos 16 y 18 de acoplamiento pueden ser rígidos o no rígidos y estar formados a partir de materiales que incluyen, pero sin limitarse a, un material biocompatible tal como un metal, por ejemplo, acero inoxidable, titanio o aleación de titanio, aleaciones de cromo y cobalto, plásticos u otros materiales duros, rígidos o cualquier combinación de lo anterior. Los elementos 16 y 18 de acoplamiento pueden incluir, sin ninguna limitación, una placa generalmente plana con dientes redondeados que se extiendan hacia fuera desde la misma. Pueden utilizarse tornillos pediculares (no mostrados) para acoplar los dientes redondeados a la estructura vertebral tal como, pero no limitada a, los pedículos o las apófisis espinosas.

30 El primer y segundo elementos 12 y 16 de prótesis vertebral pueden articularse entre sí para formar un ensamblado de articulación. Por ejemplo, el primer elemento 12 de prótesis vertebral incluye un primer elemento 20 de articulación que se extiende hacia abajo (en el sentido de los dibujos) desde la placa plana del elemento 16 de acoplamiento. El primer elemento 20 de articulación se articula con (por ejemplo, se desliza sobre) un segundo elemento 22 de articulación que puede montarse sobre una protuberancia 24 que se extiende hacia arriba (en el sentido de los dibujos) desde la placa plana del elemento 18 de acoplamiento. (La protuberancia 24 puede ser rígida y puede estar fabricada a partir del mismo material que el elemento 18 de acoplamiento). Un manguito 26 está colocado al menos parcialmente o completamente alrededor del primer y segundo elementos 20 y 22 de articulación. (El manguito 26 se muestra seccionado en las fig. 2A y 2B). El manguito 26 puede tener cualquier forma o tamaño adecuados tal como, pero sin limitarse a, un anillo, una media, una elipse y otras formas. El primer y segundo elementos 20 y 22 de articulación, así como el manguito 26, pueden fabricarse a partir de materiales elastoméricos compatibles que incluyen, pero sin limitarse a, materiales que contienen poliuretano, materiales que contienen silicona, elastómeros basados en polietileno, hidrogeles y materiales que contienen polipropileno. El manguito 26 puede estar hecho opcionalmente de tela (fibras naturales o sintéticas tejidas o no tejidas). Una o más placas 30 y 32 de fijación pueden utilizarse para ensamblar el manguito 26 con uno cualquiera o ambos elementos 16 y 18 de acoplamiento. Las partes pueden ensamblarse entre sí, sin ninguna limitación, mediante, por ejemplo, tornillos (no mostrados) que atraviesan orificios de montaje.

45 El primer elemento 20 de articulación puede articularse con el segundo elemento 22 de articulación de manera omnidireccional. Por ejemplo, los elementos 20 y 22 de articulación pueden permitir la rotación en torno a tres ejes ortogonales entre sí, el eje vertical denominado como eje A, el eje lateral-central denominado como eje B (correspondiente al eje de lado a lado de un cuerpo) y el anterior-posterior denominado como eje C (correspondiente al eje de delante a detrás del cuerpo). Por ejemplo, el primer y segundo elementos 20 y 22 de articulación pueden flexionarse entre sí de manera angular en la dirección de la flecha 34 en torno al eje A, de manera angular en la dirección de la flecha 36 en torno al eje B y de manera angular en la dirección de la flecha 38 en torno al eje C.

55 Según una realización de la presente invención, puede proporcionarse un elemento 40 limitador de flexión que limite la flexión angular del primer y segundo elementos 20 y 22 de articulación entre sí en torno al eje B, es decir, el eje lateral-central. "Limitar" la flexión se refiere, en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, a reducir la distancia angular y/o la velocidad angular en las que los elementos de articulación pueden moverse entre sí si pudieran articularse libremente sin ninguna restricción. El elemento 40 limitador de flexión puede acoplarse al primer y segundo elementos 16 y 18 de acoplamiento. El elemento 40 limitador de flexión puede acoplarse a una parte no periférica del primer y segundo elementos 16 y 18 de acoplamiento (a diferencia del manguito 26 que se acopla a la periferia del primer y segundo elementos 16 y 18 de acoplamiento).

65 El elemento 40 limitador de flexión puede construirse, sin ninguna limitación, a partir de un plástico medicamentoso seguro, tal como poliuretano o polieteretercetona, éste último disponible comercialmente como la marca PEEK distribuida por Victrex de Inglaterra.

ES 2 336 251 T3

Por ejemplo, tal y como se observa en la realización de las fig. 1, 2A y 2B, el elemento 40 limitador de flexión puede incluir uno o más elementos alargados y delgados tales como, pero sin limitarse a, cables, varillas, barras, alambres, etc. (Por motivos de claridad, la fig. 2B no muestra la mayor parte del primer elemento 16 de acoplamiento). El elemento 40 limitador de flexión puede estar preformado con una o más curvaturas. Por ejemplo, tal y como se muestra en la realización no limitativa, el elemento 40 limitador de flexión presenta una primera parte 42 curvada y una segunda parte 44 curvada de manera opuesta a la primera parte 42 curvada y unida a la misma en un punto 46 de inflexión. ("Punto de inflexión" es el punto donde la curvatura cambia de cóncava a convexa o viceversa). El elemento 40 limitador de flexión puede incluir elementos 48 de acoplamiento en los extremos del mismo para acoplarse al primer y segundos elementos 16 y 18 de acoplamiento. Por ejemplo, los elementos 48 de acoplamiento pueden ser extremos bulbosos del elemento 40 limitador de flexión que se encajan través de orificios de montaje o que se sujetan mediante las placas 30 ó 32 de fijación.

A continuación se hace referencia a las fig. 3 y 4, que ilustran la prótesis 10 vertebral construida y operativa según otra realización de la presente invención. En esta realización, la prótesis 10 vertebral incluye un elemento 50 limitador de flexión acoplado a una parte periférica del primer y segundo elementos 16 y 18 de acoplamiento (en el interior del manguito 26 opcional). Sin ninguna limitación, el elemento 50 limitador de flexión puede tener la forma, al menos parcial o completa, de un manguito, o la forma de un lazo relativamente ancho.

El elemento 50 limitador de flexión puede estar preformado con una o más curvaturas. Por ejemplo, tal y como se muestra en la realización no limitativa, el elemento 50 limitador de flexión presenta una primera parte 52 curvada, una segunda parte 54 curvada, ambas curvadas en la misma dirección, y una tercera parte 56 curvada de manera opuesta a la primera y segunda partes 52 y 54 curvadas. Las partes curvadas están unidas entre sí en puntos 58 de inflexión. El elemento 50 limitador de flexión puede incluir elementos 59 de acoplamiento en los extremos del mismo para acoplarse al primer y segundo elementos 16 y 18 de acoplamiento. Por ejemplo, los elementos 59 de acoplamiento pueden ser rebordes que se alojen firmemente en muescas 55 formadas en el primer y segundo elementos 16 y 18 de acoplamiento.

Aunque la invención se ha descrito con respecto a realizaciones específicas de la misma, muchas alternativas, modificaciones y variaciones resultarán evidentes a los expertos en la materia. Por consiguiente, todas dichas alternativas, modificaciones y variaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Prótesis (10) vertebral, que comprende:

5 un primer elemento (12) de prótesis vertebral que se flexiona con respecto a un segundo elemento (14) de
prótesis vertebral en torno a un eje lateral-central correspondiente a un eje lateral-central de un cuerpo,
10 en la que dicho primer elemento (12) de prótesis vertebral comprende un primer elemento (16) de acoplamiento y un primer elemento (20) de articulación que se extiende desde el mismo, y dicho segundo
elemento (14) de prótesis vertebral comprende un segundo elemento (18) de acoplamiento y un segundo
elemento (22) de articulación que se extiende desde el mismo, articulándose dicho primer elemento (20) de
articulación con dicho segundo elemento (22) de articulación y pudiendo acoplarse dicho primer y segundo
15 elementos (16, 18) de acoplamiento a una estructura vertebral; y
un elemento (40, 50) limitador de flexión que limita la flexión en torno al eje lateral-central;
un manguito (26) colocado al menos parcialmente alrededor de dicho primer y segundo elementos (20, 22)
de articulación;
20 **caracterizada** porque dicho elemento (40, 50) limitador de flexión está acoplado a una parte de dichos primer y
segundo elementos (16, 18) de acoplamiento en el interior de dicho manguito (26).

25 2. Prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que dicho primer elemento (20) de articulación se articula
de manera omnidireccional con dicho segundo elemento (22) de articulación.

3. Prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (40, 50) limitador de flexión com-
prende uno o más elementos alargados y delgados.

30 4. Prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (40, 50) limitador de flexión está
preformado con una o más curvaturas.

5. Prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (40, 50) limitador de flexión presenta
al menos una primera parte curvada y una segunda parte curvada de manera opuesta a la al menos una primera parte
curvada y unida a la misma en un punto de inflexión.
35

6. Prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (40, 50) limitador de flexión compren-
de elementos (48, 59) de acoplamiento en los extremos del mismo para acoplarse a dichos primer y segundo elementos
(16, 18) de acoplamiento.

40 7. Prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (40, 50) limitador de flexión está
construido a partir de al menos uno de entre poliuretano y polieterecetona.

45

50

55

60

65

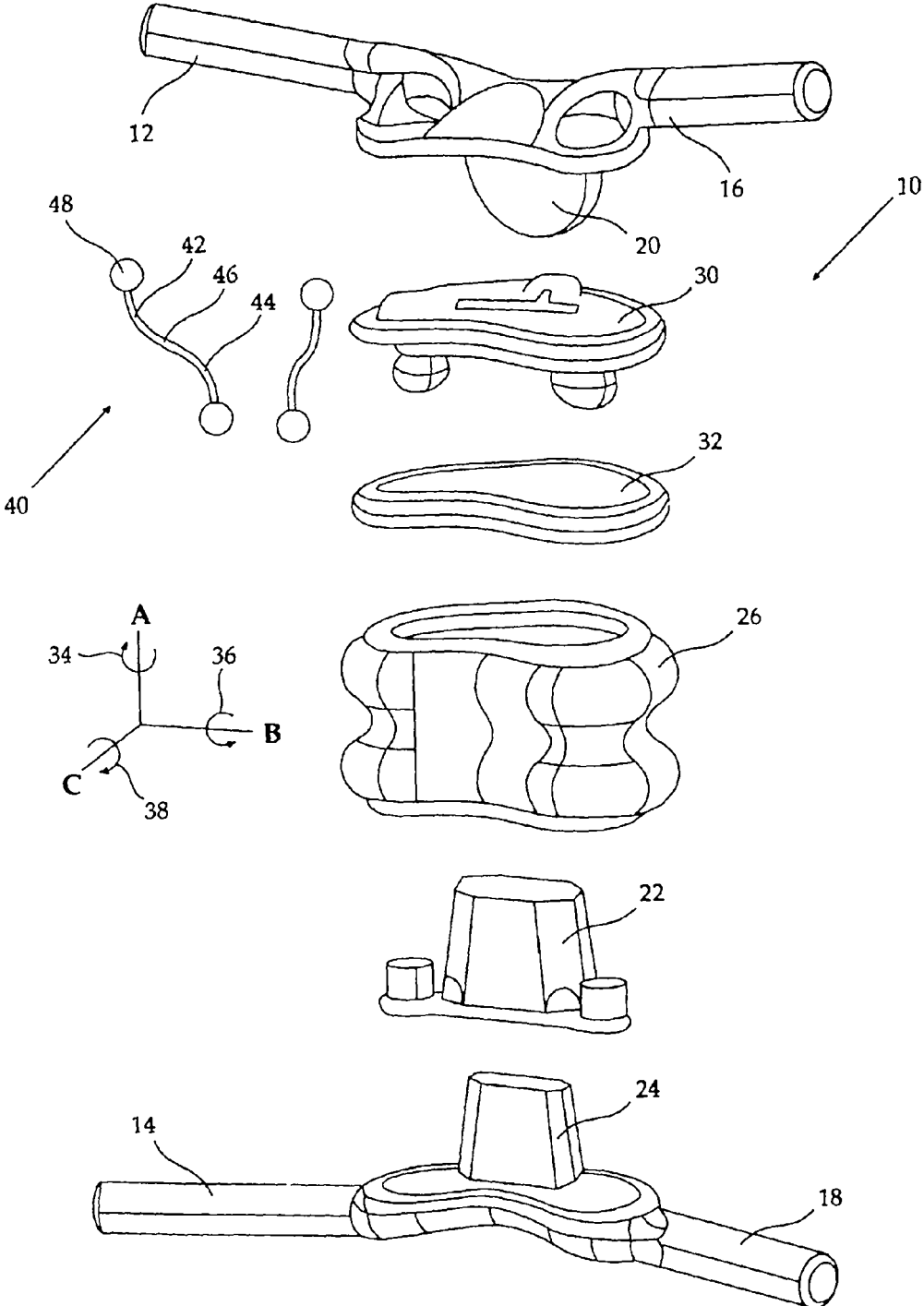


FIG. 1

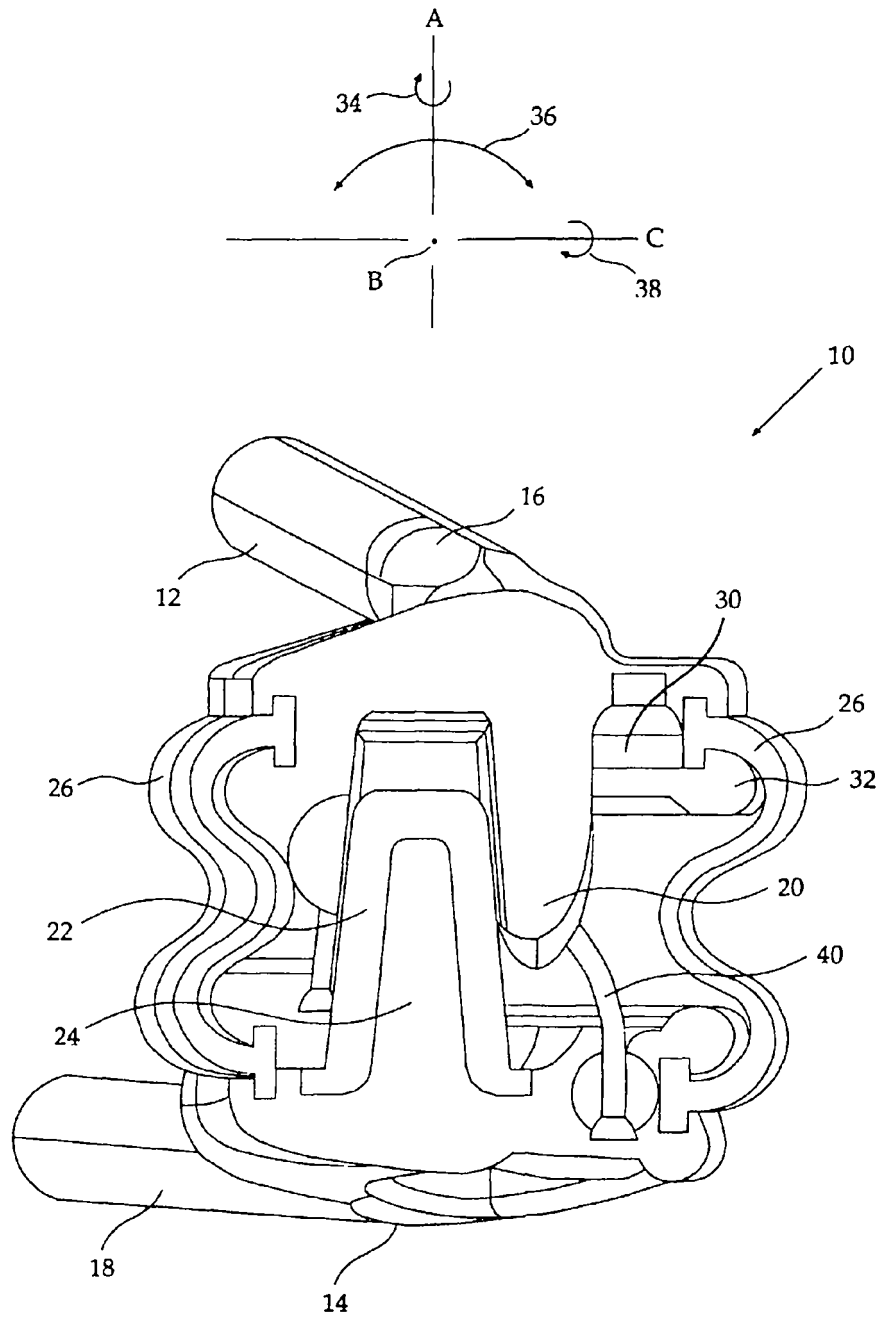


FIG. 2A

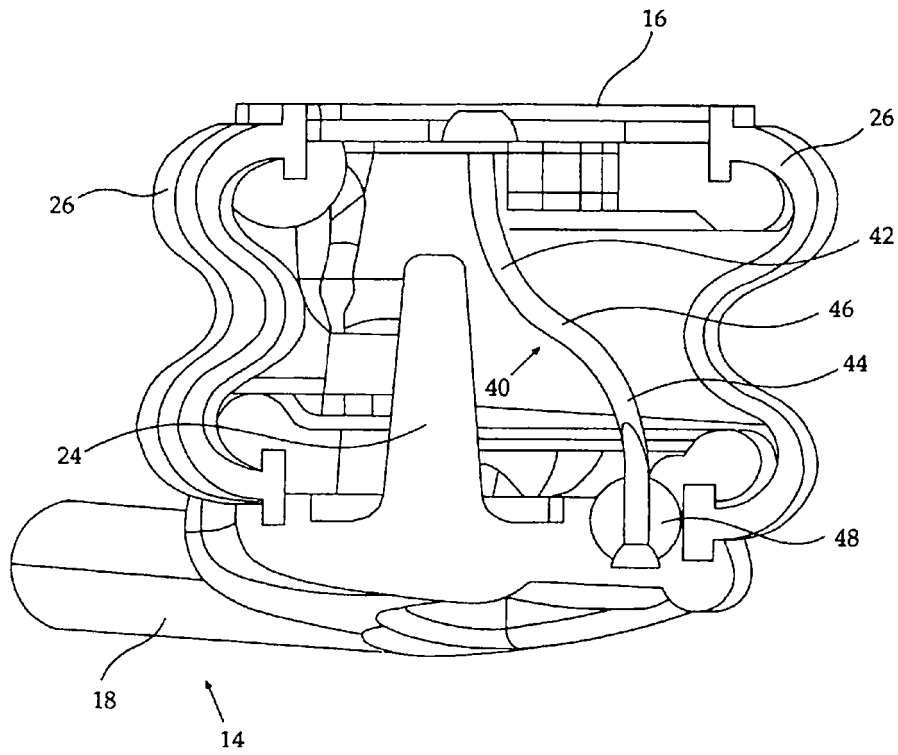


FIG. 2B

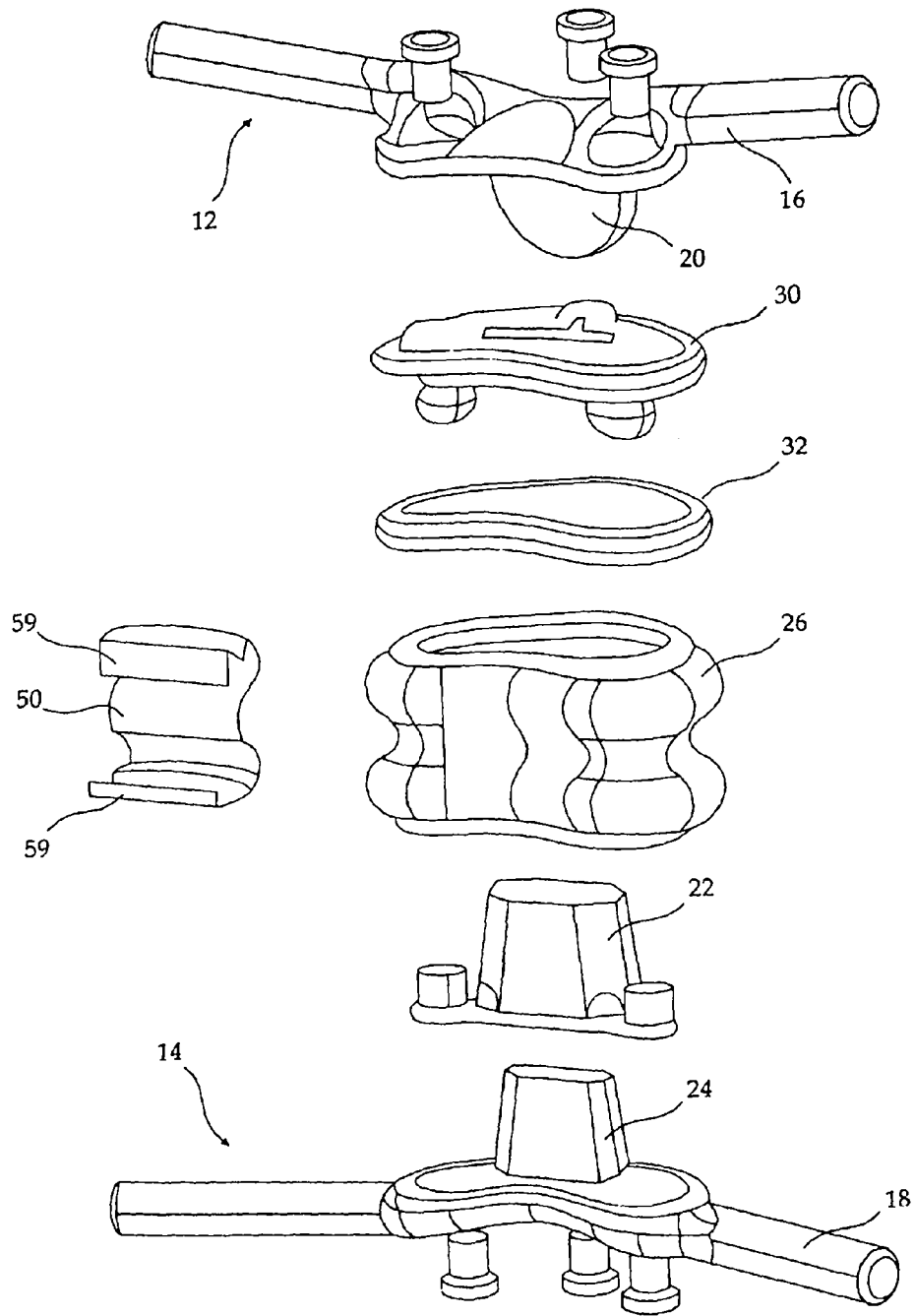


FIG. 3

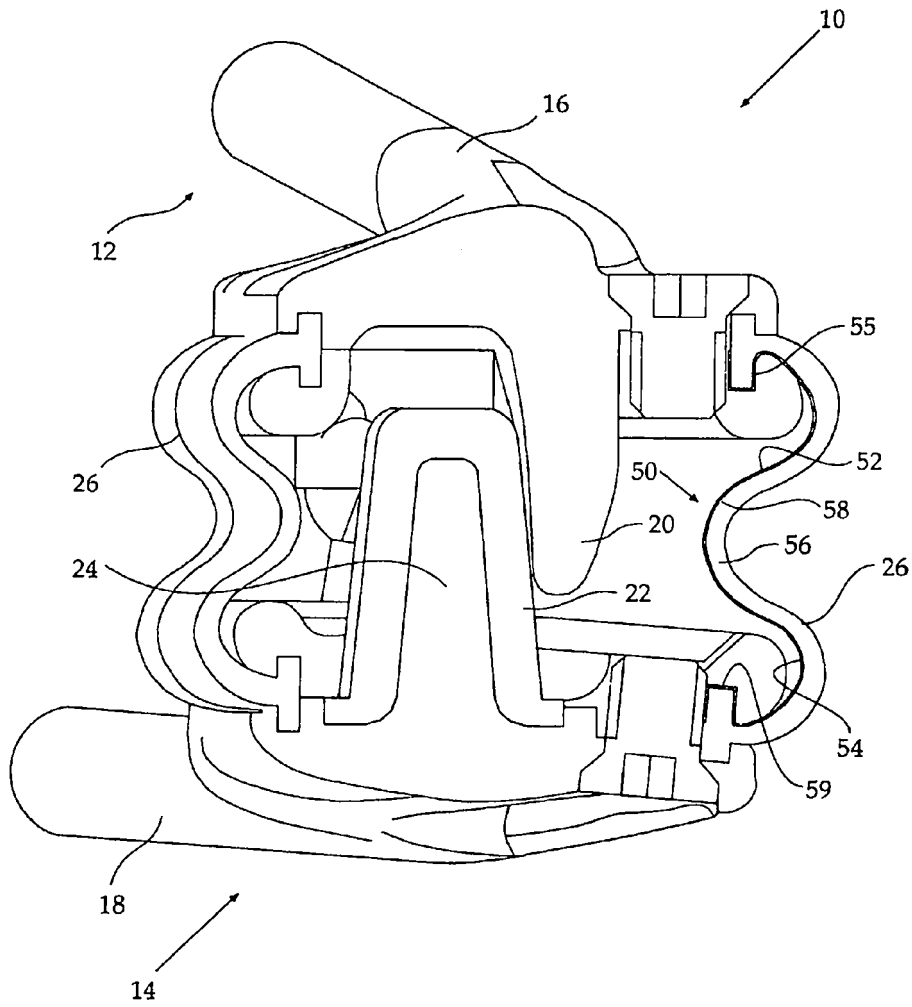


FIG. 4