

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0617857-0 A2**

(22) Data de Depósito: 27/10/2006
(43) Data da Publicação: 09/08/2011
(RPI 2118)



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

(54) Título: **IMPLANTE INTERVERTEBRAL**

(30) Prioridade Unionista: 27/10/2005 US 60/730,901

(73) Titular(es): Kinetic Spine Technologies Inc.

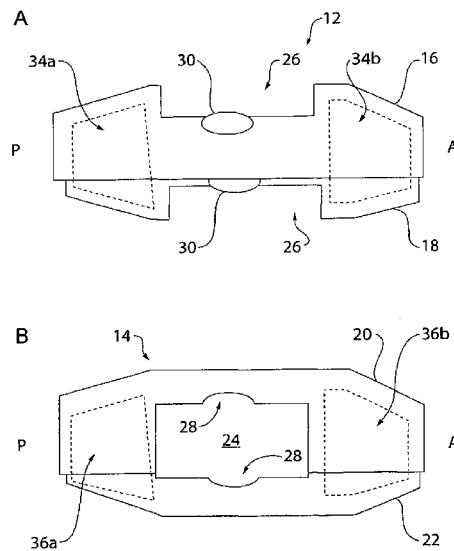
(72) Inventor(es): Lali Sekhon, R. John Hurlbert, Stephan J. Duplessis

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT CA2006001769 de 27/10/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/048252 de 03/05/2007

(57) **Resumo:** IMPLANTE INTERVERTEBRAL. A presente invenção refere-se a um implante intervertebral, ou a uma prótese de disco, que compreende um par de elementos cooperantes sendo providos em uma estrutura conformada geralmente em "X". Os elementos são compreendidos de conchas cooperantes que são mantidas separadas por um material elástico provido entre elas. Quando implantados, os elementos permitem o movimento rotacional e de translação.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "IMPLANTE INTERVERTEBRAL".

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se ao campo de implantes de coluna vertebral e, mais particularmente, a implantes intervertebrais, ou prótese de disco, que são capazes de implante percutâneo.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA ANTERIOR

A coluna vertebral é uma estrutura complicada compreendida de vários componentes anatômicos, que, embora sendo extremamente flexível, provê estrutura e estabilidade ao corpo. A coluna vertebral é formada de vértebras, cada uma tendo um corpo ventral de uma forma geralmente cilíndrica. As superfícies opostas de corpos vertebrais adjacentes são conectadas juntas e separadas por discos intervertebrais (ou "discos"), compreendidos de um material fibrocartilaginoso. Os corpos vertebrais são também conectados um ao outro por um sistema complexo de ligamentos atuando em conjunto para limitar movimento excessivo e para prover estabilidade. Uma coluna vertebral estável é importante para prevenir dor incapacitante, deformidade progressiva e comprometimento neurológico.

A anatomia da coluna vertebral permite movimento (translação e rotação em direções positivas e negativas) para acontecer sem muita resistência, mas enquanto o alcance do movimento atinge limites fisiológicos, a resistência ao movimento aumenta gradualmente para trazer o movimento a uma parada gradual e controlada.

Os discos intervertebrais são estruturas altamente funcionais e complexas. Eles contêm uma substância de proteína hidrofílica que é capaz de atrair água e assim aumentar o seu volume. O material de proteína, também chamado pulpose de núcleo, é cercado e contido por uma estrutura de ligamento chamada de fibrose anular. Os discos executam principalmente suporte de carga e funções de controle de movimento. Através de sua função de suporte de peso, os discos transmitem cargas de um corpo vertebral para o próximo enquanto provendo um amortecedor entre corpos adjacentes. Os discos permitem acontecer movimento entre corpos vertebrais adja-

centes mas dentro de um alcance limitado, assim dando uma estrutura e rigidez de coluna vertebral.

Devido a vários fatores como idade, dano, doença etc., é verificado frequentemente que discos intervertebrais perdem sua estabilidade dimensional e colapsam, encolhem, se tornam deslocados, ou de outra forma danificados, ou degenerados. É comum a discos doentes ou danificados serem substituídos com próteses e várias modalidades de tais próteses ou implantes são conhecidos na técnica. Um dos métodos conhecidos de tratar discos danificados envolve a remoção do disco danificado e a substituição com um espaçador no espaço ocupado pelo disco. Porém, tais espaçadores também fundem junto com as vértebras adjacentes e, no resultado, previnem qualquer movimento relativo entre elas. Mais recentemente, foram propostos implantes de substituição de disco que permitem movimento entre vértebras adjacentes. Um exemplo de tal implante é ensinado na patente US 6.179.874.

O atual manejo cirúrgico de discos doentes envolve exposição aberta do espaço de disco tanto através de uma aproximação anterior quanto de uma aproximação posterior, extirpação de todo ou a maior parte do disco e tanto a colocação de um disco artificial de peça única grande quanto a fusão dentro do corpo com enxerto de osso, gaiolas, ou algum substituto semelhante para o espaço de disco. Estes últimos procedimentos são invasivos e são ainda importunados com deficiências tais como, entre outros, problemas de acesso, problemas de obtenção de imagens, e dificuldade na substituição ou ajuste.

Portanto, existe uma necessidade para um implante de disco intervertebral que supere pelo menos algumas das deficiências nas soluções da técnica anterior. Mais particularmente, existe uma necessidade para um implante de coluna vertebral que tenha as seguintes características:

- a habilidade de ser colocado, ou implantado, através de uma incisão pequena.
- a habilidade de ser facilmente substituído ou ajustado.
- a habilidade de ser claramente observado em obtenção de imagens pós-

operatório.

- a habilidade de ser implantado como um procedimento fora do paciente.
- resistência a ser desalojado ou subdeslocado.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

5 Em um aspecto, a presente invenção provê um implante para substituir discos intervertebrais.

 Em outro aspecto, a invenção provê um implante intervertebral artificial, ou disco, que é capaz de implantação, substituição ou ajuste subcutâneo.

10 Portanto, em um aspecto, a invenção provê uma prótese de disco intervertebral compreendendo:

 - primeiro e segundo elementos cooperantes, pelo menos uma parte do primeiro elemento sobrepondo uma parte do segundo elemento para prover engate entre eles;

15 - sendo os ditos primeiro e segundo elementos móveis um em relação ao outro em direções rotacionais e translacionais;

 - compreendendo cada um dos ditos primeiro e segundo elementos corpos geralmente alongados por meio do que, quando os primeiro e segundo elementos estão engatados, o disco compreende uma estrutura
20 geralmente conformada em "X".

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

 As características da invenção se tornarão mais claras na descrição detalhada seguinte em que é feita referência aos desenhos anexos em que:

25 A figura 1 é uma ilustração esquemática do alcance de movimento de uma vértebra da coluna vertebral.

 A figura 2a é uma elevação lateral de uma asa interna de acordo com uma modalidade da invenção.

30 A figura 2b é uma elevação lateral de uma asa externa de acordo com uma modalidade da invenção.

 A figura 3a é uma elevação lateral de uma asa interna de acordo com outra modalidade da invenção.

A figura 3b é uma elevação lateral de uma asa externa de acordo com outra modalidade da invenção.

A figura 4 é uma elevação de extremidade de uma asa externa ilustrando as quilhas estabilizantes da invenção.

5 A figura 5a é uma elevação lateral de outra modalidade da asa interna da figura 2a.

A figura 5b é uma elevação lateral de outra modalidade da asa externa da figura 2b.

10 A figura 6a é uma elevação lateral de outra modalidade da asa interna da figura 3a.

A figura 6b é uma elevação lateral de outra modalidade da asa externa da figura 3b.

As figuras 7a a 7c são elevações laterais das asas das figuras 2a e 2b em várias orientações.

15 As figuras 8a a 8c são elevações laterais das asas das figuras 3a e 3b em várias orientações.

A figura 9 é uma vista plana ilustrando a colocação da presente invenção.

20 A figura 10 é uma vista plana de radiografia de uma vértebra ilustrando a colocação da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Na descrição seguinte, serão usados os termos "superior", "inferior", "anterior", "posterior" e "lateral". Estes termos são destinados a descrever a orientação dos implantes da invenção quando posicionados na coluna vertebral. Deste modo, "superior" refere-se a uma parte de topo e "posterior" refere-se àquela parte do implante (ou outros componentes da coluna vertebral) faceando a parte traseira do corpo quando a coluna vertebral está na posição vertical. Será observado que estes termos posicionais não são tentados para limitar a invenção a qualquer orientação particular mas são
30 usados para facilitar a descrição do implante.

A figura 1 ilustra a complexidade do movimento vertebral indicando os vários graus de liberdade associados com ele. No alcance normal

- de movimento fisiológico, as vértebras se estendem entre uma "zona neutra" e uma "zona elástica". A zona neutra é uma zona dentro do alcance total do movimento onde os ligamentos estão relativamente não-estressados; isto é, os ligamentos oferecem relativamente pouca resistência ao movimento. A
- 5 zona elástica é encontrada quando o movimento acontece no limite ou próximo ao limite do alcance do movimento. Nesta zona, a natureza viscoelástica dos ligamentos começa a fornecer resistência ao movimento desta forma limitando o mesmo. A maioria dos movimentos de todos os dias acontece dentro da zona neutra e somente ocasionalmente continua na zona elástica.
- 10 O movimento que está contido dentro da zona neutra não estressa as estruturas de tecido macio enquanto o movimento na zona elástica causará vários graus de respostas elásticas. Portanto, no campo de implantes de coluna vertebral em particular, restringindo o movimento à zona neutra, as tensões para as estruturas de tecido ósseo e macio adjacentes serão minimizadas.
- 15 Por exemplo, tal limitação de movimento reduzirá a degeneração de articulação de faceta.

A presente invenção provê discos ou implantes artificiais para substituir discos intervertebrais que estão danificados ou são de outra forma não-funcionais. Em termos gerais, a presente invenção provê um implante

20 de coluna vertebral para substituir discos intervertebrais e que são principalmente projetados para serem implantáveis subcutaneamente. O implante da invenção está geralmente compreendido de seções de interbloqueio que são móveis relativamente uma à outra e que contêm núcleos elásticos, absorventes de força.

25 Estrutura Básica de Implante

Em um aspecto, o implante da invenção consiste em duas seções de interbloqueio com uma seção (referida como uma "asa interna") se estendendo através da outra (referida como "asa externa"). As figuras 2a e 2b

ilustram a estrutura básica de cada uma das asas interna 12 e externa 14,

30 respectivamente. Cada uma das asas têm extremidades anterior e posterior indicadas em "A" e "P", respectivamente. Como mostrado, cada uma das asas interna e externa, 12 e 14, são compreendidas de conchas cooperantes

superior e inferior. Deste modo, as conchas superior e inferior 16 e 18 se combinam para formar a asa interna 12 enquanto as conchas superior e inferior 20 e 22 se combinam para formar a asa externa 14. Como ilustrado, as conchas superiores 16 e 20 estão preferencialmente projetadas para sobrepor-se às respectivas conchas inferiores 18 e 22 para permitir um alcance estendido de movimento com alguma restrição (por exemplo, rotação). Em um aspecto, as conchas superiores podem sobrepor-se às conchas inferiores por vários milímetros embora a extensão de tal sobreposição dependa de vários fatores como será discutido abaixo. Os respectivos pares de conchas superiores e inferiores não necessitam ser conectados um ao outro já que, uma vez implantados, a carga colocada nos pares seja suficiente para manter a sua associação. No entanto, no sentido de ajudar a manter a estrutura em pares anterior à implantação, os pares de conchas podem ser conectados por meio de ganchos, cristas e similares (como serão claros a pessoas versadas na técnica) para prevenir a separação das conchas embora permitindo a compressão entre elas.

Como indicada acima, a asa interna 12 é projetada para se ajustar na asa externa 14. Para este propósito, a asa externa 14 é provida com uma abertura 24 em que a asa interna 14 pode ser inserida. A asa interna 14 é por sua vez provida com recessos 26a e 26b nas conchas superior e inferior 16 e 18, respectivamente, para facilitar o posicionamento da asa interna 14 dentro da abertura 24. Deste modo, o recesso 26a é provido na concha superior 16 da asa interna 14 e engata a parte da abertura 24 formada pela concha superior 20 da asa externa. Semelhantemente, o recesso 26b, provido na concha inferior 18 da asa interna 14 engata a parte da abertura 24 formada pela concha inferior 22 da asa externa. Em uma modalidade preferida adicional, as paredes superior e inferior da abertura 24 são providas com pelo menos um recesso 28 para receber uma projeção cooperativamente conformada 30 provida nas superfícies superior e inferior dos recessos 26a e 26b. Como será observado, os recessos 28 e a projeção 30 servem para localização e posicionamento das asas externa e interna quando engatadas. Nesta consideração, as projeções 30 e os recessos 28 são projetados

e dimensionados para proverem um ajuste de interferência relativamente apertado quando as asas forem montadas para formar o implante montado. Tal disposição de "bola e soquete" entre as projeções 30 e recessos 28 servem também como pontos-pivô para movimentos de rotação relativa e de
5 inclinação entre as asas interna e externa.

Como descrito adicionalmente abaixo, quando o implante da invenção é para ser posicionado dentro da coluna vertebral, a asa externa 14, consistindo em suas duas conchas 20 e 22, seriam implantadas inicialmente seguidas pela asa interna 12. A última seria colocada no seu lado e passada
10 através da abertura 24 antes de ser girada de 90° para se assentar na posição vertical. Em tal posição, a asa interna 12 será interbloqueada com a asa externa 14. Como será entendido, tal interbloqueio será ajudado engatando as projeções 30 nos respectivos recessos 26a e/ou 26b.

A figuras 3a e 3b ilustram outra modalidade das asas interna e
15 externa descritas acima de onde elementos similares são referidos com números de referência similares. Neste caso, a abertura 24 da asa externa 14 é substituída por um espaço 32 que se estende através da concha inferior 22 da asa externa 14. Por sua vez, a asa interna 12 é provida com somente um recesso 26 para engatar o espaço 32. Deste modo, durante a implantação
20 da modalidade mostrada nas figuras 3a e 3b, a asa interna 12, seria empurrada sob a asa externa 14 sem rotação requerida.

Como mostrado nas figuras 2a,b e 3a,b, a superfície externa das conchas superiores 16 e 30 pode ser tanto angulada (como mostrado nas figuras 2a,b) quanto lisa (como mostrado nas figuras 3a,b). A figura 4 ilustra
25 uma asa externa 14 da figura 2b em uma vista de extremidade. Esta figura ilustra também a sobreposição da concha superior 20 sobre a concha inferior 22. A figura 4 mostra também outras modalidades da invenção como discutido adicionalmente abaixo.

Cavidades Internas

30 Como mostrado nas figuras 2a e 2b, os respectivos pares de conchas superior e inferior 16 e 18, 20 e 22, são providos com cavidades cooperativas de tal forma que, quando as conchas são combinadas, são formados

reservatórios geralmente fechados 34a, 34b, 36a, e 36b nas asas 12 e 14. Como mostrado, os reservatórios 34a e 36a são providos nas extremidades posteriores das asas enquanto os reservatórios 34b e 36b são providos nas extremidades anteriores.

5 Dentro de cada um dos reservatórios 34a,b e 36a,b, é provido um núcleo (não-mostrado) formado de um material elástico tal como um hidrogel ou outro material semelhante que como será conhecido por pessoas versadas na técnica. O núcleo serve para separar as respectivas conchas superior e inferior uma da outra e para absorver quaisquer forças compressivas aplicadas contra as mesmas. Na modalidade mostrada nas figuras 3a e 3b, o reservatório 38 para o núcleo na asa interna 12 se estenderia geralmente sobre o comprimento da concha inferior 18.

15 Nas modalidades ilustradas nas figuras 2a,b e 3a,b, os reservatórios 34a,b e 36a,b são providos com uma forma geralmente trapezoidal, quando vistos em corte transversal. Acredita-se que tal projeto é preferido no sentido de maximizar o volume disponível das respectivas asas e, portanto, permitir núcleos de volume maior. Será entendido que um núcleo maior proverá aumento de absorção de energia. A forma geralmente trapezoidal é o resultado do afunilamento requerido das extremidades de cada asa. Será entendido, porém, que os reservatórios e núcleos acima mencionados podem ser providos em qualquer forma enquanto ainda provendo a necessária capacidade de absorver energia.

Portais de Acesso Para Reservatórios de Hidrogel

25 As figuras 3a e 3b mostram também outra modalidade da invenção em que são providas portas de acesso 42 para permitir acesso aos reservatórios 36a e 36b que contêm os núcleos. Estas portas de acesso 42 podem ser mantidas fechadas, por exemplo, por um parafuso 44. Será entendido que, em tal caso, as portas 42 serão providas com uma parede apropriadamente rosqueada para engatar tais parafusos. Os parafusos 44 são mostrados em uma vista lateral nas figuras 2a,b e em uma vista de extremidade na figura 4. Tais parafusos 44 servem para permitir o acesso aos reservatórios contendo os acima mencionados núcleos na eventualidade de

que tal acesso seja necessitado pós-implantação. Por exemplo, tal acesso pode ser requerido quando um ou mais dos núcleos precisam ser removidos e/ou substituídos. Como mostrado na figura 3b e como será entendido por pessoas versadas na técnica, as portas 42 são projetadas para facear a extremidade posterior do implante de forma a permitir um acesso no local aos reservatórios de núcleos depois da implantação. Nesta consideração, será também entendido que a porta 42 localizada na extremidade anterior (A) da concha inferior 22 da asa externa 14 seria angulada para fora da linha média com respeito ao eixo longitudinal do implante para permitir o acesso mais fácil a ela quando o implante estiver na posição na coluna vertebral.

Pinos Estabilizantes e Revestimentos Externos

Em outro aspecto da invenção, como ilustrado nas figuras 3a, 3b e 4, as superfícies externas das asas interna e externa 12 e 14, podem ser providas com pinos estabilizantes 40 para facilitar a estabilidade inicial do implante quando inicialmente posicionado dentro da coluna vertebral. Preferencialmente, de dois a seis pinos 40 serão providos nas bordas dianteiras e traseiras (isto é, as extremidades anterior e posterior) das asas interna e externa. Mais preferencialmente, como mostrado na figura 3a, a borda dianteira (isto é, a extremidade anterior) da concha superior 16 da asa interna 12 não teria nenhum pino a fim de prevenir qualquer impedimento durante a inserção da asa interna 12 através do espaço 32 da asa externa 14. Os pinos 40 proveem um tipo de estabilidade inicial para o implante da invenção prevenindo migração do implante depois da inserção e promovendo a incorporação das conchas superior e inferior na placa de extremidade circundante de vértebras adjacentes. Como ilustrado na figura 4, será observado que pinos 40 podem ser também providos na modalidade das asas das figuras 2a e 2b.

Em outro aspecto, as superfícies externas das conchas das asas interna e externa podem ser revestidas com um material poroso para permitir crescimento ósseo interno. Adicionalmente, tais superfícies podem ser providas com proteínas morfogênicas de osso bem como para encorajar a assimilação do implante nas estruturas da coluna vertebral vizinhas.

Quilhas Estabilizantes

Como indicado acima, as superfícies externas das conchas superiores 16 e 20 das asas interna e externa (12, 14), respectivamente, podem ser providas com pinos estabilizantes 40 para ajudar a manter o implante em posição em seguida à implantação. A figura 4 ilustra outra modalidade da invenção em que tal estabilização pode ser alcançada com quilhas estabilizantes 46 e 48, providas, respectivamente, na concha superior 20 e na concha inferior 22 da asa externa 14. Como mostrado na figura 4, a quilha 46 inclui um flange geralmente se estendendo verticalmente 50 e uma base 52 tendo uma seção alargada oposta ao flange 50. A base 52 é embutida dentro de um trilho 54 provido na superfície superior da concha superior 20 de tal forma que a quilha 46 seja inseparável da concha superior 20. Como ilustrado na figura 4, o trilho 54 é preferencialmente maior em tamanho do que a base 52 por meio do que a quilha 46 pode mover-se lateralmente dentro de um alcance limitado, sendo tal alcance limitado pela abertura do trilho 54. Como mostrado, a quilha 48 provida na concha inferior 22 terá geralmente a mesma estrutura e sistema como aquele para a quilha 46.

A figura 5b ilustra a asa externa 14 da figura 4 em uma elevação lateral. Como mencionado acima, a asa externa 14 mostrada nas figuras 4 e 5b é semelhante a asa externa 14 representada na figura 2b mas com as conchas superior 20 e inferior 22 sendo providas com as quilhas acima mencionadas 46 e 48, respectivamente. Em uma maneira semelhante, a figura 5a ilustra a asa interna 12 da figura 2a em que são providas quilhas estabilizantes 56 e 58. Devido à presença do espaço 26 em ambas as conchas superior 16 e inferior 18 da asa interna 12, as respectivas quilhas são divididas nas seções 56a,b e 58a,b. No entanto, a estrutura e a função das quilhas posteriores é substancialmente a mesma que a quilha 46 descrita em detalhe acima.

As figuras 6a e 6b ilustram, genericamente, a configuração das asas interna e externa das figuras 3a e 3b mas com algumas diferenças. Por exemplo, é observado que embora o mecanismo de interação entre as asas interna 12 e externa 14 seja o mesmo (isto é, a asa externa 14 é provida

com um espaço 32 para acomodar a asa interna 12), é observado que a superfície externa das conchas é angular, como nas figuras 2a e 2b. Ainda mais, as asas 12 e 14 das figuras 6a,b são observadas como incluindo quilhas estabilizantes. Neste caso, as quilhas estabilizantes da asa interna 12
5 são similares àquelas da figura 5a. No entanto, já que a asa superior 14 da figura 6a inclui um espaço 32, a quilha provida nela é dividida em duas seções 48a e 48b.

As quilhas descritas acima seriam preferencialmente cortadas através da placa de extremidade das vértebras adjacentes e poderiam ser
10 adicionadas depois da colocação das asas interna e externa. Será entendido que provendo as quilhas estabilizantes da asa interna em duas seções, como mostrado nas figuras 5a e 6a, o mecanismo de articulação entre as asas interna e externa não seria comprometido.

Como será observado, quando o implante inclui as quilhas acima referidas, a asa interna deve primeiro ser inserida através da asa externa
15 antes de instalar as quilhas na asa interna. Deste modo, em uma modalidade, o implante da invenção pode ser posicionado na seguinte maneira. Primeiro, a asa externa é posicionada na localização desejada seguida pela inserção da asa interna através dela e uma rotação da asa interna para a
20 posição desejada. Seguindo a isto, as quilhas da asa interna faceando a anterior (superior e inferior) são adicionadas seguidas da colocação do comprimento inteiro das quilhas superior e inferior da asa externa. Finalmente, são adicionadas as quilhas posteriores da asa interna. Será observado que a
25 descrição acima é um método de implantação e aqueles vários outros serão claros a pessoas versadas na técnica.

As quilhas acima mencionadas podem ser feitas de uma variedade de materiais como será claro a pessoas versadas na técnica. Geralmente, as quilhas devem ser feitas de um material rígido ou um material flexível tendo algum grau de rigidez para prover a estabilidade requerida. Em
30 uma modalidade preferida, as quilhas são feitas de titânio ou PEEK (isto é, poliéster-etercetona ou poliariletercetona).

Angulação

Os implantes da presente invenção podem ser formados para prover qualquer posicionamento angular das asas para permitir angulações variáveis de espaço de disco. Deste modo, os implantes da invenção podem acomodar, por exemplo, a manutenção ou a restauração de lordose (isto é, curvatura natural da coluna vertebral). As figuras 7a a 7c ilustram algumas amostras de orientações angulares das asas 12 e 14 das figuras 2a e 2b, em que o ângulo de articulação entre as conchas superior e inferior é variado entre 0°, 4° e 8°. Semelhantemente, as figuras 8a a 8c ilustram as mesmas orientações angulares das asas 12 e 14 das figuras 3a e 3b.

Colocação Anatômica

As figuras 9 e 10 ilustram a colocação do implante dentro da coluna vertebral bem como o interbloqueio das duas asas. Como mostrado, em sua forma implantada, o implante da invenção assume um sistema geralmente conformado em "X" quando visto no plano. Os braços do formato em "X" são formados pelas asas 12 e 14. Como indicado acima, o implante da presente invenção é projetado para implantação percutânea desta forma envolvendo um procedimento minimamente invasivo. Anterior a implantação, o espaço de disco seria entrado percutaneamente e o espaço de disco limpo ao longo da trajetória do implante para facilitar a inserção dele. Seguindo a isto, as placas de extremidade de vértebras adjacentes são descascadas. Esta fase do procedimento pode ser executada com, por exemplo, aparelho de direcionamento por imagem. Porém, será entendido que quaisquer métodos conhecidos podem ser também usados. Uma vez que um canal é limpo para a inserção do implante, cada uma das asas interna e externa do dispositivo seria inserida e a asa interna engatada com a asa externa. Como ilustrado nas figuras 9 e 10, o implante 10 da invenção é implantado em um corredor lateral ao pedicelo 60 e mediano ao músculo psoas 62. A raiz de saída seria retraída superiormente. O implante 10 seria posicionado no espaço de disco 64 no anel apofiseal 66 se estendendo desde a placa de extremidade cortical posteriormente para a placa de extremidade anteriormente. Em outras palavras, o implante sobrepõe espaço de disco desde a borda cortical posterior até a borda cortical anterior. Nesta maneira, o implante será anco-

rado em ambos os lados descansando no mais denso anel apofiseal desta forma evitando afundamento que pode ser encontrado se o implante estivesse descansando somente no osso de estrutura para ser ("cancellous") 70.

Figura 10 ilustra a falta da prótese da invenção adjacente às estruturas neurais. Tal sistema reduz a quantidade de artefato no processamento de imagens. Como será entendido por pessoas versadas na técnica, a implantação percutânea feita possível pela presente invenção, e evitando uma verdadeira abordagem retroperitoneal anterior ou transperitoneal, permite a preservação do anular anterior e retém geralmente as características físicas normais deste corredor. Isto então permite possíveis abordagens futuras através do tecido não-cicatrizado.

Será entendido que as asas interna e externa entrariam em diferentes alturas, comprimentos e larguras para permitir para restauração da altura do espaço de disco e máxima cobertura da placa de extremidade. Deste modo, a presente invenção pode ser dimensionada para se ajustar dentro de uma faixa de tamanhos do espaço de disco.

Mecanismo Funcional da Invenção

Uma vez que o disco (isto é, a prótese) da invenção é implantado, pode acontecer articulação entre as respectivas conchas superior e inferior em cada lado do implante, com os núcleos que permitem movimento em cada braço. Isto então, permite a flexão, extensão, flexão lateral para cada lado, amortecimento e rotação tanto acoplando os movimentos acima quanto via o deslizamento das conchas, superiores nas inferiores. O crescimento ósseo discutido acima ancoraria as respectivas conchas inferior e superior à respectiva placa de extremidade das vértebras adjacentes.

Extensão de Indicações

Como um dispositivo de interbloqueio colocado percutaneamente, o disco da presente invenção poderia ser também usado como uma gaiola independente ("standalone") interna ao corpo. Nesta modalidade, ambas as asas externa e interna seriam ocas para permitir a retenção de enxerto de osso de seu equivalente com aberturas abertas em todos os lados para permitir o crescimento ósseo. Adicionalmente, as partes superiores do im-

plante e as paredes medianas e laterais seriam preferencialmente porosas para permitir o crescimento ósseo. A estabilidade inicial seria provida pelos pinos e asas estabilizantes mas potencialmente isto poderia ser usado como um dispositivo independente. Neste caso, a acima mencionada articulação não estaria presente.

O disco da presente invenção poderia ser provido tanto em duas peças como em uma peça. O disco da invenção pode ser feito com uma variedade de materiais como serão conhecidos por pessoas versadas na técnica. Por exemplo, as placas de extremidade e seções anulares podem ser fabricadas de aço, aço inoxidável, titânio, liga de titânio, porcelana, polímeros de plástico, PEEK ou outros materiais biocompatíveis. Os núcleos podem compreender molas mecânicas (por exemplo, feitas de metal), pistões hidráulicos, uma bolsa de hidrogel ou silicone, borracha, ou um polímero ou material de elastômero.

Sumário das Características da Invenção

Como descrito acima, a presente invenção compreende um único disco de substituição intervertebral implantável percutaneamente que permite para uma única articulação de quatro braços que imita o movimento do disco intervertebral normal. Variando a localização e a altura dos núcleos elásticos, o eixo de rotação do disco (isto é, prótese) pode ser variado como desejado.

Os vários mecanismos de interbloqueio das duas seções (isto é, asas) da invenção permitem um acoplamento de movimento e compartilhamento de carga bem como resistem à migração ou expulsão do dispositivo depois da implantação.

Como discutido acima, o disco da presente invenção inclui um sistema sem igual de implantação "por etapas", incluindo a implantação inicial das asas interna e externa, cinzelamento do caminho para serem inseridas as quilhas estabilizantes, e colocação das quilhas estabilizantes em uma ou mais peças, como necessário, como a etapa final. Adicionalmente, a forma das conchas interna e externa com pinos localizados nas partes anterior e posterior ou asas superior e inferior, com a exceção da asa dianteira da

concha inferior, facilitaria o fechamento dos dois dispositivos bem como também permitiria a estabilidade inicial ancorando os dispositivos nas placas de extremidade adjacentes.

5 Em uma modalidade, as asas interna e externa seriam descombinadas em tamanho com uma sobreposição da asa externa na asa interna. Tal sobreposição permitiria, entre outras coisas, algum grau de movimento entre as respectivas conchas superior e inferior com um grau de rotação possível entre as asas superior e inferior. As conchas atuariam como uma parada dura para movimento adicional.

10 As aberturas rosqueadas de parafuso permitindo o acesso aos receptáculos de núcleos permitiriam extração e/ou substituição sem igual no local dos núcleos através de uma abordagem percutânea. O complexo de núcleo flutuante permitiria o acoplamento de flexão/extensão e rotação axial com curvamento lateral imitando o movimento fisiológico.

15 O acoplamento de angulação lateral e translação lateral (coronal) com curvamento lateral aconteceria até que a parada dura da concha superior batendo na concha inferior fosse encontrada.

A forma geralmente trapezoidal de uma modalidade do núcleo elástico (quando visto em corte transversal) é acreditada permitir máxima durabilidade sob cargas de compressão excêntrica de direções outras que não de verdadeiro carregamento axial. Em geral, as cavidades de núcleo ou os receptáculos são projetados para serem maiores que os próprios núcleos. Será entendido que o tal espaço extra resultante nos receptáculos permite a expansão lateral durante a compressão do núcleo tal como durante o carregamento axial do disco. Os núcleos são preferencialmente formados de um hidrogel mas podem ser combinação de molas mecânicas bem como outra substância compressível. Será apreciado que os núcleos terão preferencialmente características de carga e deslocamento que são aproximadas àquelas de um disco normal.

30 O dispositivo isola a rotação axial, curvamento lateral, flexão/extensão em vetores componentes. O dispositivo reproduz propriedades de zona neutra e de zona elástica de um disco intacto para vetores individu-

ais para cada grau de liberdade. O dispositivo permite movimentos acoplados não restringidos e parcialmente restringidos fazendo uso de pontos de extremidade projetados (concha superior sobre concha inferior) que previnem movimento excessivo ou não-fisiológico. Mecanismos de parada completamente restringidos asseguram que a zona elástica não é excedida, prevenindo assim a falha do disco.

A pegada do disco é preferencialmente maximizada em ambos os planos, coronal e sagital para ajudar a eliminar o afundamento. Os discos da presente invenção podem ser providos em muitos tamanhos e alturas para acomodar vários tamanhos de discos na coluna vertebral normal. A colocação do implante no exterior anel apofiseal externo assegura incidência reduzida de afundamento.

Com a presente invenção, a remoção total do disco não seria requerida. A ação principal do implante da invenção seria a restauração da altura de disco e conservação do movimento normal.

Embora a invenção tenha sido descrita com referência a certas modalidades específicas, várias modificações dela serão claras àqueles versados na técnica sem se afastar do propósito e escopo da invenção como esboçado nas reivindicações anexadas aqui. As divulgações de toda a técnica anterior recitadas aqui são incorporadas aqui como referência em sua totalidade.

REIVINDICAÇÕES

1. Prótese de disco intervertebral compreendendo:

5 - primeiro e segundo elementos cooperantes, pelo menos uma parte do primeiro elemento sobrepondo uma parte do segundo elemento para prover engate entre eles;

 - sendo os ditos primeiro e segundo elementos móveis um em relação ao outro em direções rotacionais e translacionais;

10 - compreendendo cada um dos ditos primeiro e segundo elementos corpos geralmente alongados por meio do que, quando os primeiro e segundo elementos estão engatados, o disco compreende uma estrutura geralmente conformada em "X".

2. Disco de acordo com a reivindicação 1, em que o primeiro elemento inclui uma abertura através da qual o segundo elemento se estende.

15 3. Disco de acordo com a reivindicação 2, em que o segundo elemento inclui pelo menos uma abertura para engatar uma parte da abertura no primeiro elemento.

4. Disco de acordo com a reivindicação 1, em que os primeiro e segundo elementos incluem recessos cooperantes e em que o recesso do primeiro elemento é recebido dentro do recesso do segundo elemento.

20 5. Disco de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, em que cada um dos primeiro e segundo elementos são compreendidos, respectivamente, das primeira e segunda conchas, as ditas conchas sendo interengatáveis e em que:

25 - cada uma das primeira e segunda conchas inclui pelo menos uma cavidade por meio do que, quando a primeira e a segunda conchas são combinadas, as respectivas cavidades combinam para formar um reservatório no elemento respectivo;

 - sendo o dito reservatório provido com um membro geralmente elástico.

30 6. Disco de acordo com a reivindicação 5, em que cada um dos primeiro e segundo elementos inclui pelo menos um dos ditos reservatórios.

7. Disco de acordo com a reivindicação 6, em que cada um dos primeiro e segundo elementos inclui um par de reservatórios, em que um reservatório é provido em cada extremidade dos ditos elementos.

5 8. Disco de acordo com a reivindicação 7, em que a primeira concha é dimensionada para sobrepor-se à segunda concha.

9. Disco de acordo com a reivindicação 8, em que a superfície externa dos ditos elementos é provida com um ou mais mecanismos de ancoragem para ancorar o disco às superfícies ósseas adjacentes quando implantado.

10 10. Disco de acordo com a reivindicação 9, em que os ditos mecanismos de ancoragem são selecionados do grupo que consiste em pinos estabilizantes, quilhas estabilizantes, uma superfície porosa e combinações dos mesmos.

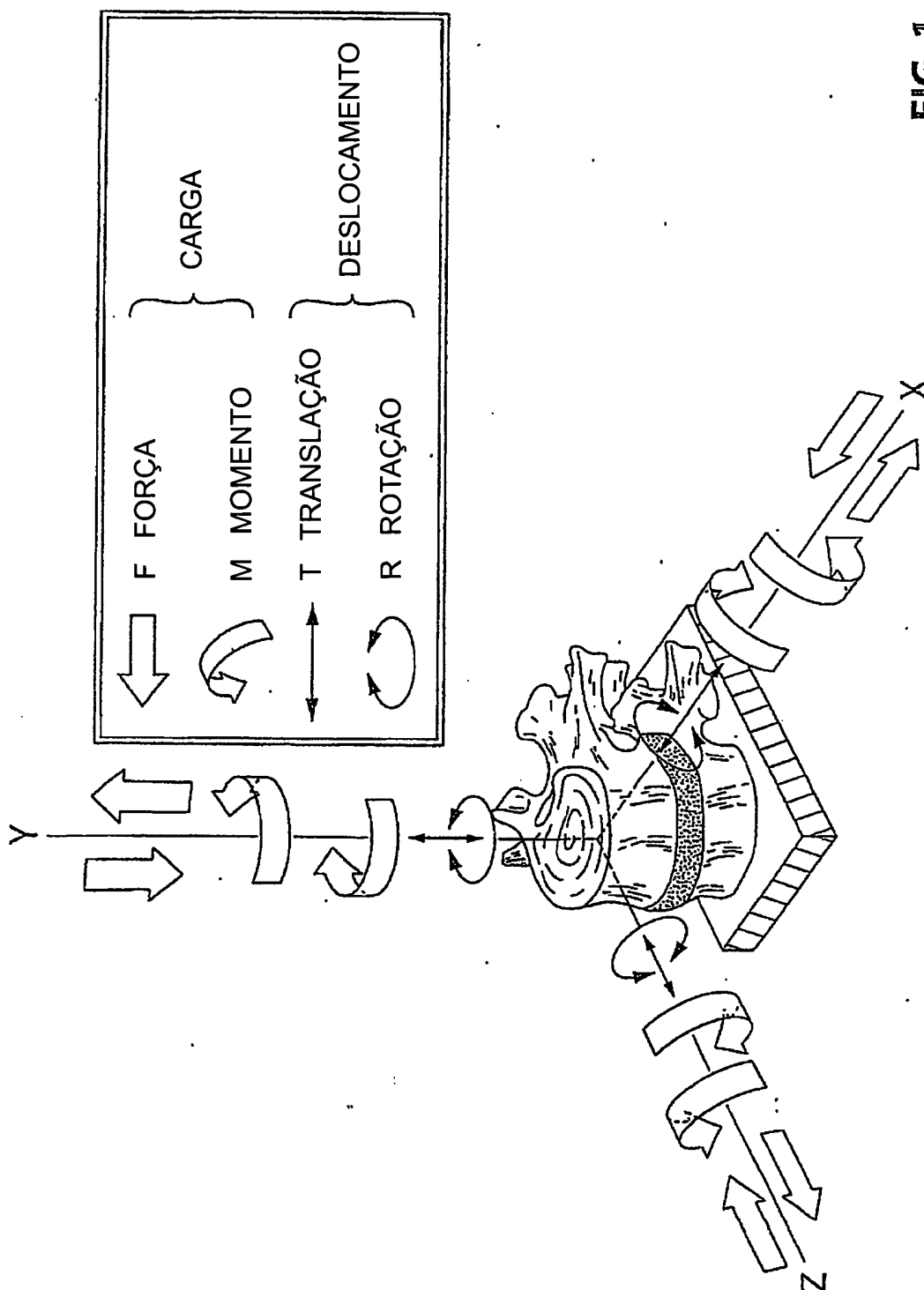


FIG. 1

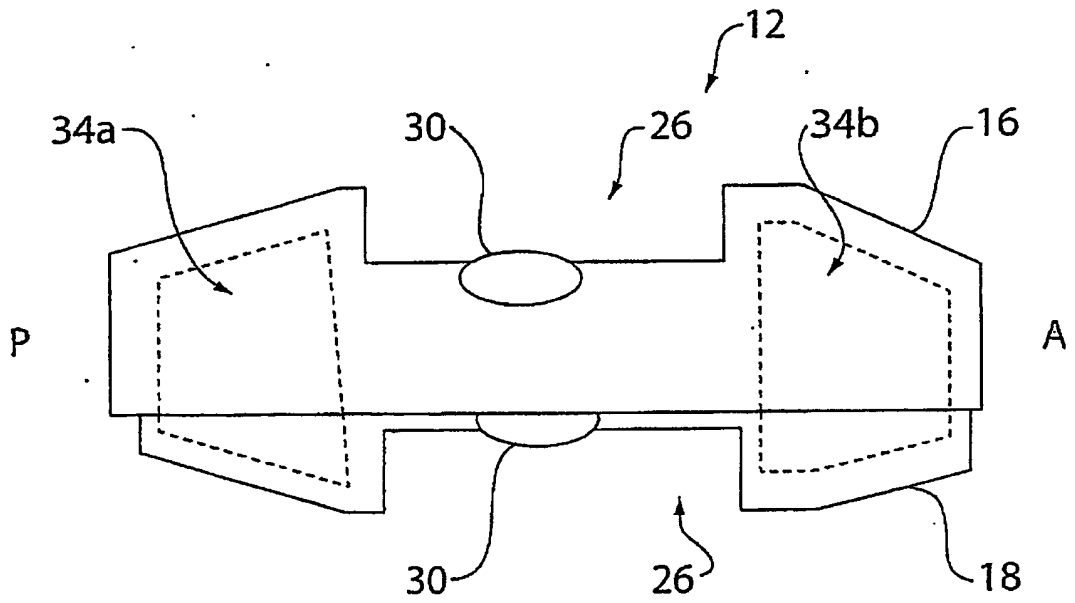


FIG. 2a

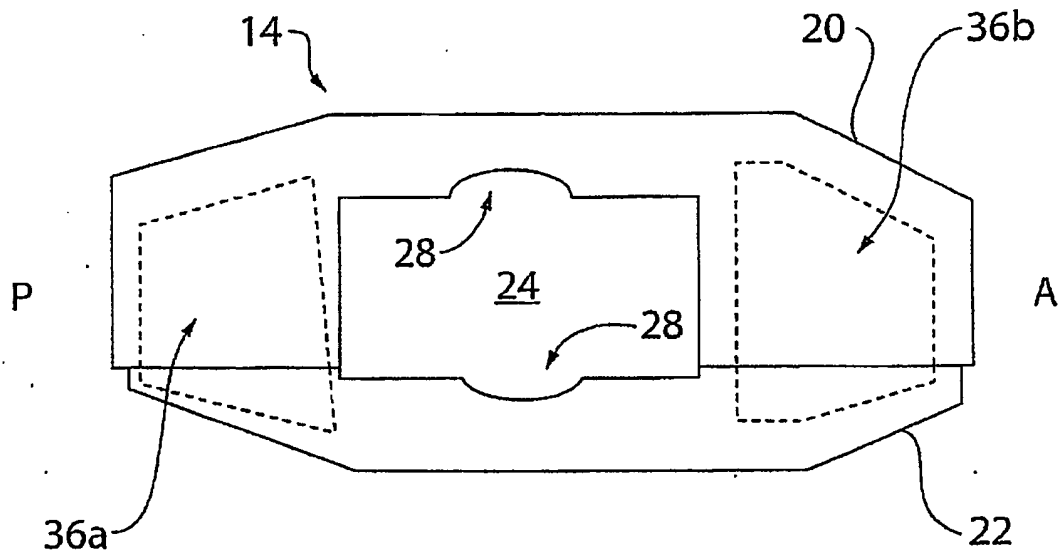


FIG. 2b

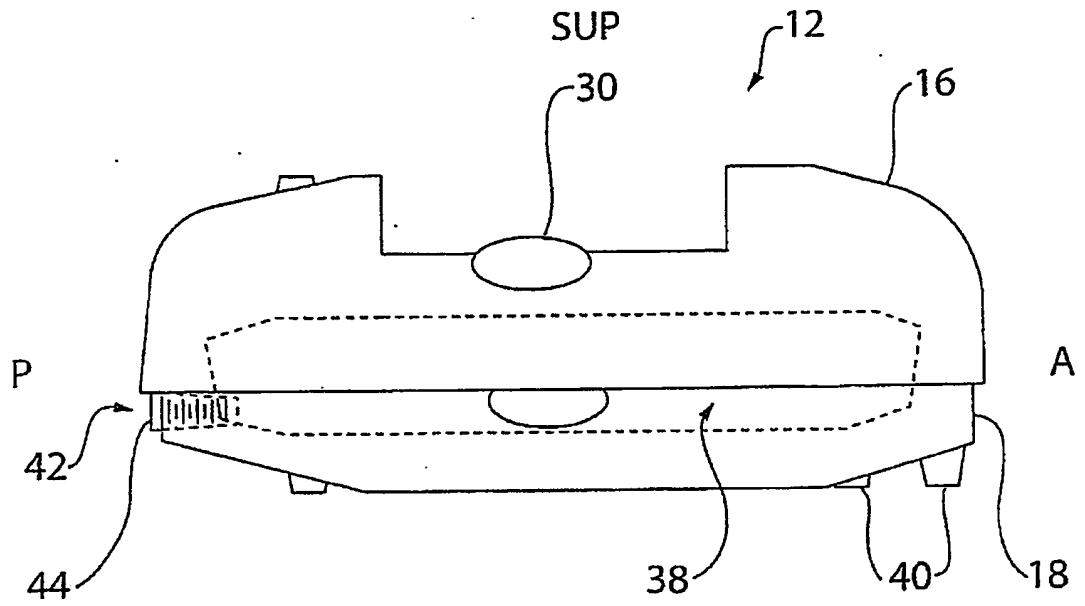


FIG. 3a

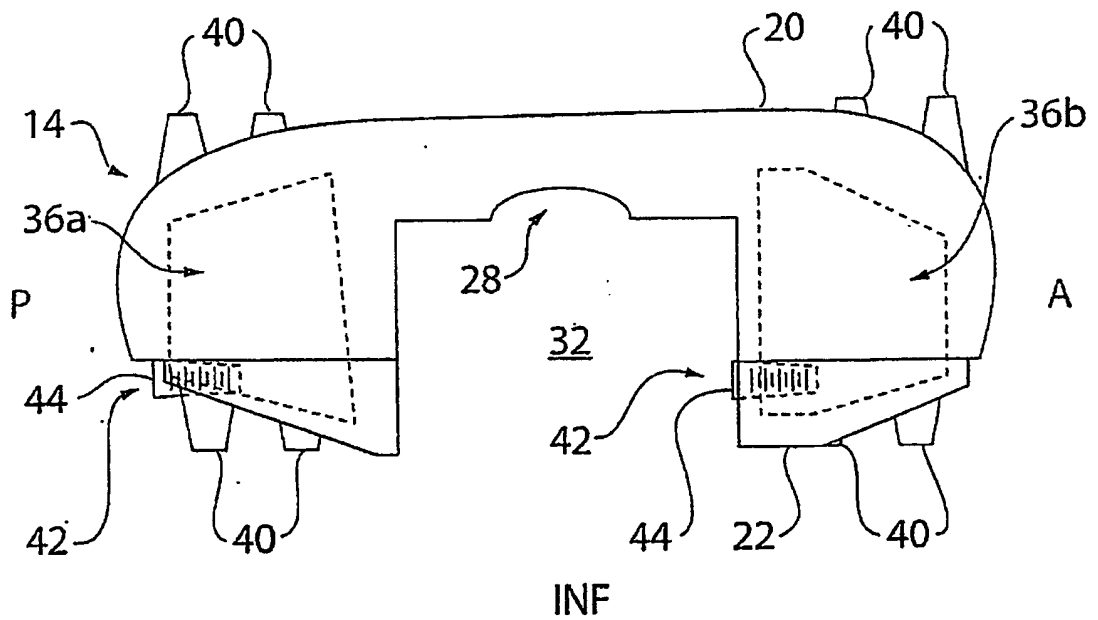
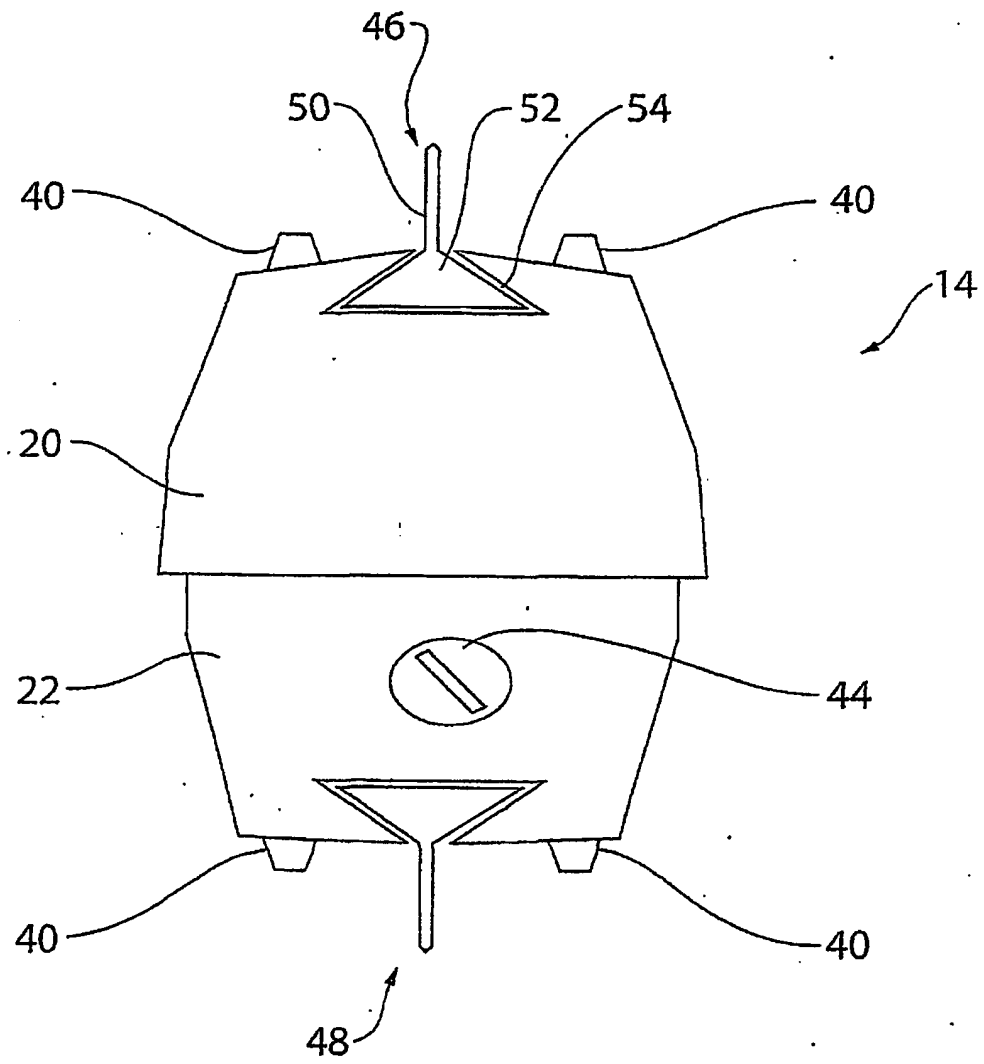


FIG. 3b

**FIG. 4**

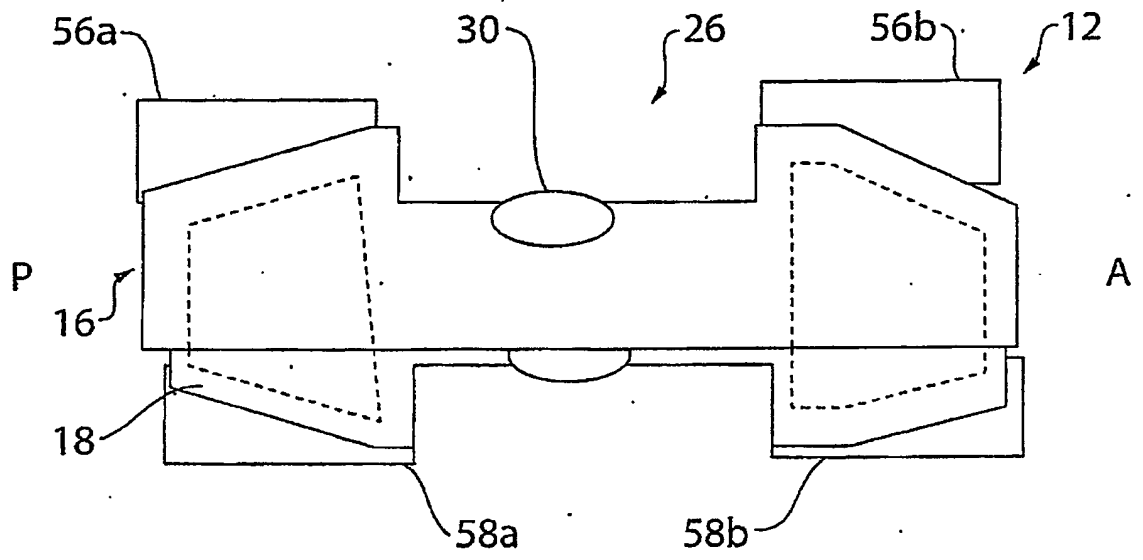


FIG. 5a

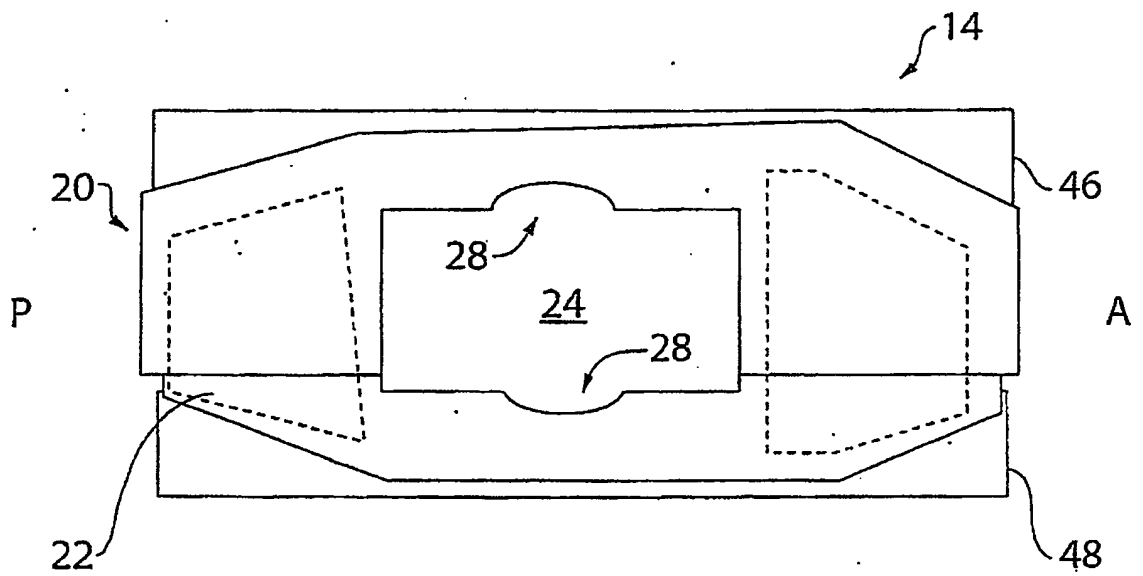


FIG. 5b

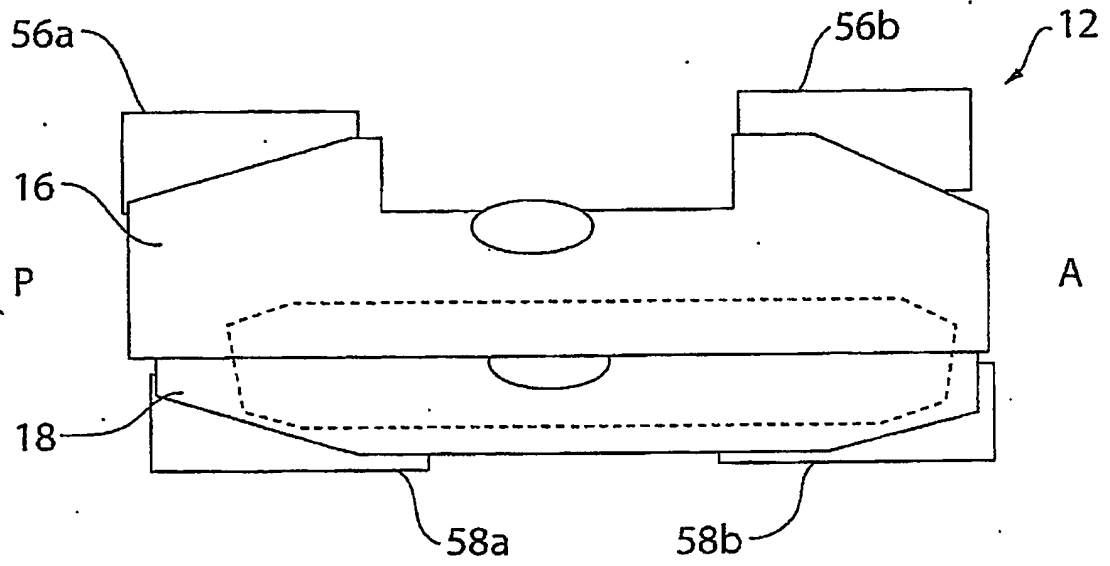


FIG. 6a

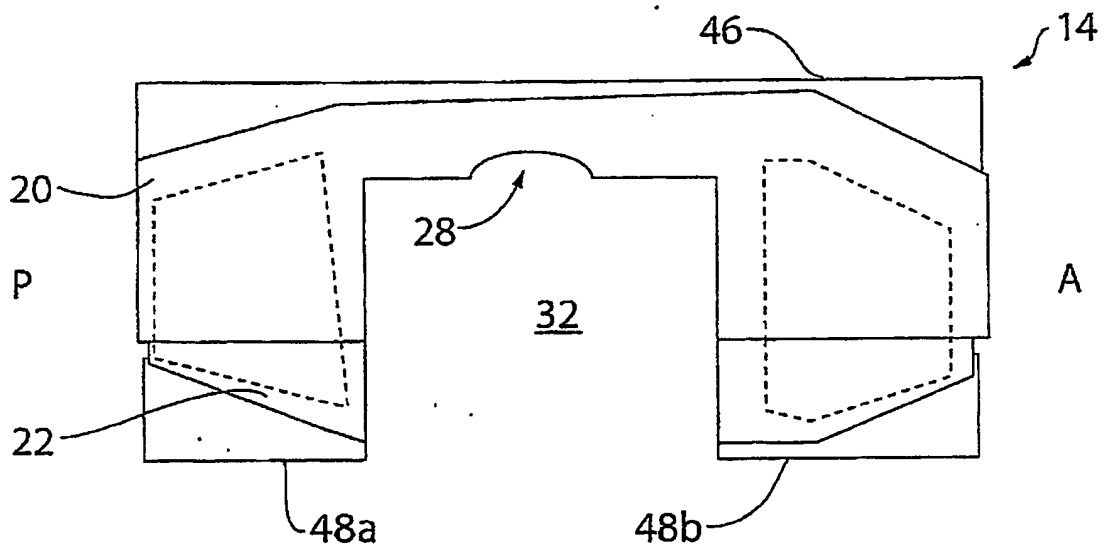


FIG. 6b

LORDOSE ZERO GRAU

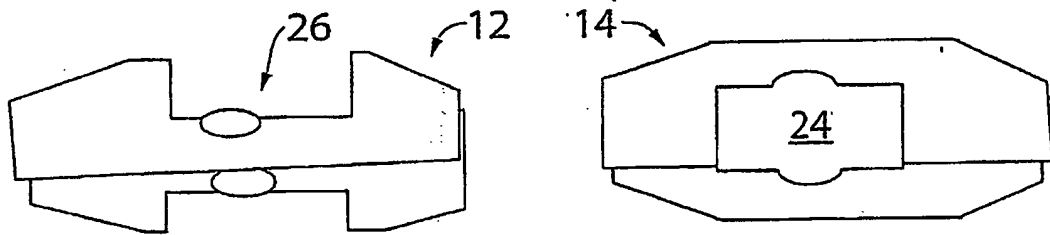


FIG. 7a

LORDOSE 4 GRAUS

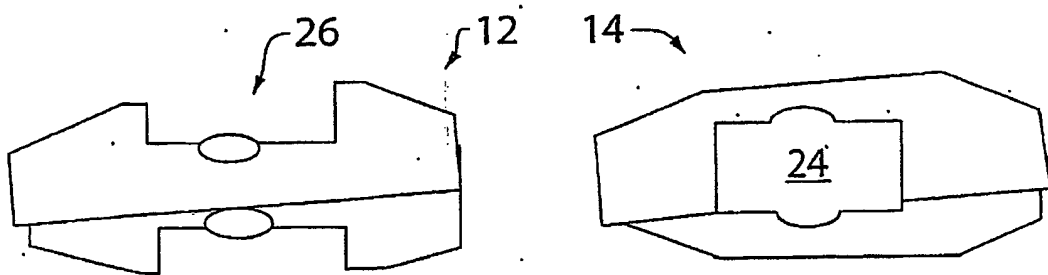


FIG. 7b

LORDOSE 8 GRAUS

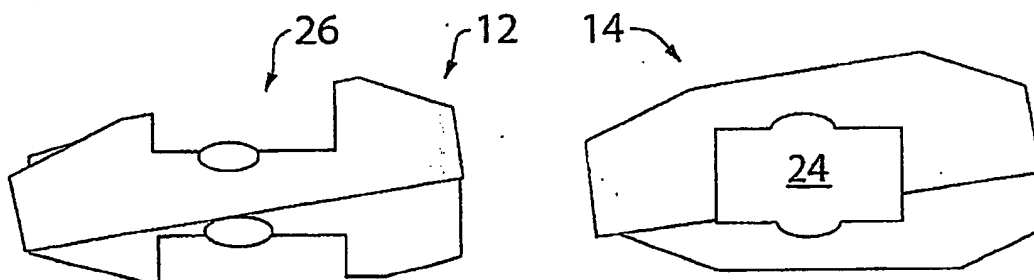


FIG. 7c

LORDOSE ZERO GRAU

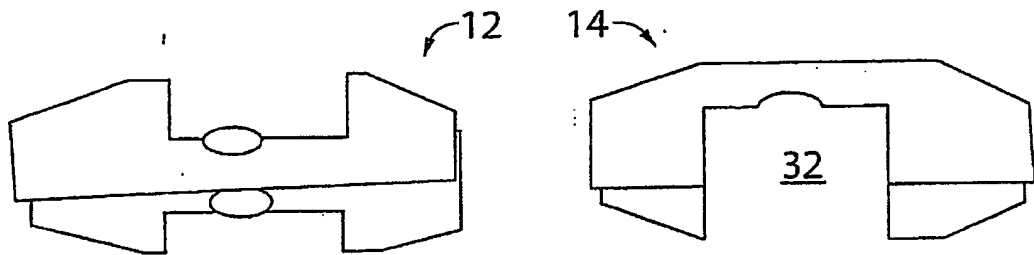


FIG. 8a

LORDOSE 4 GRAUS

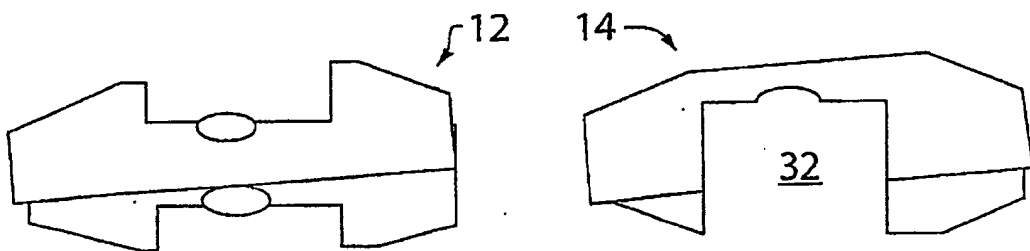


FIG. 8b

LORDOSE 8 GRAUS

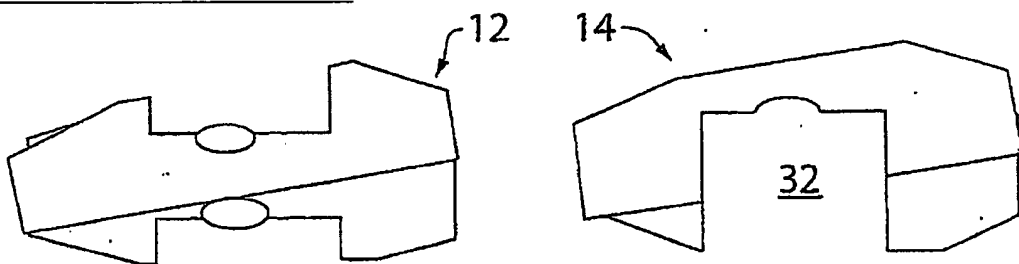


FIG. 8c

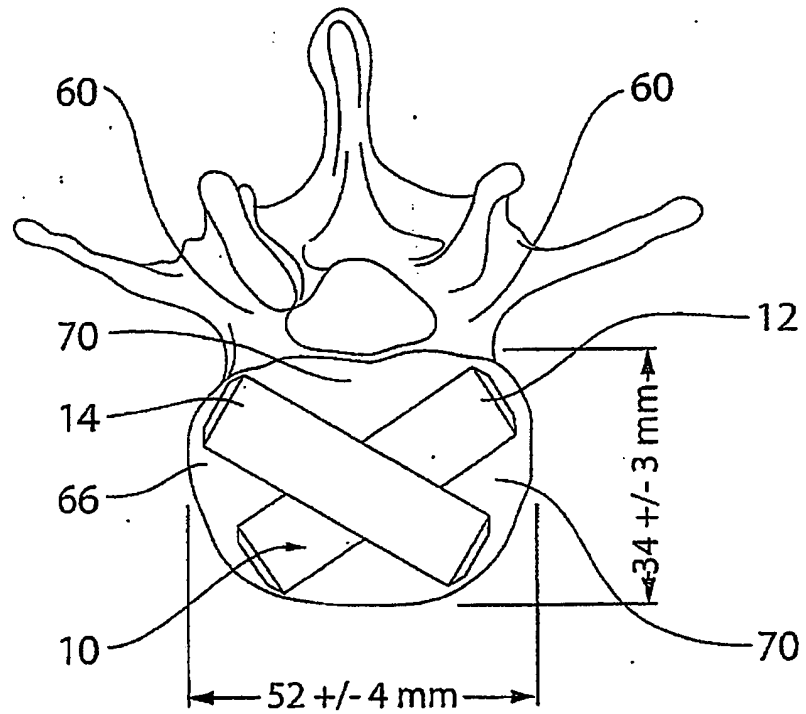


FIG. 9

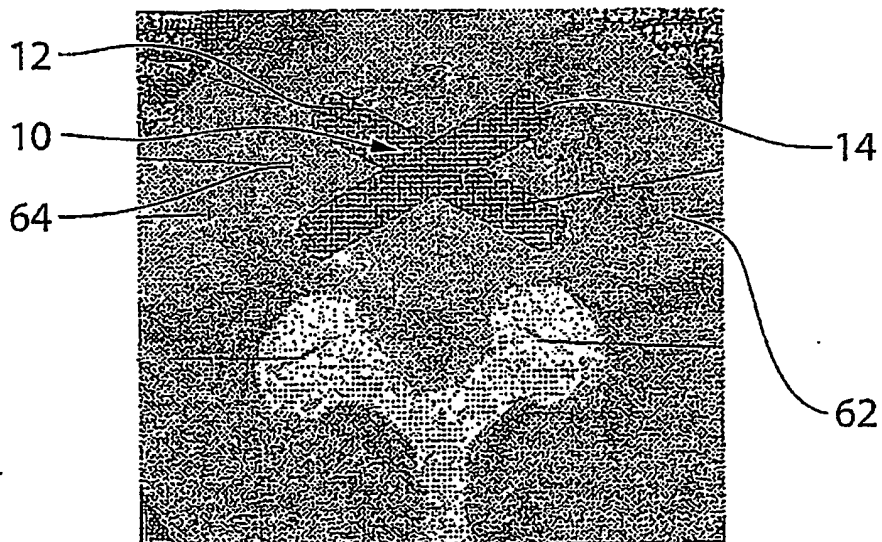


FIG. 10

RESUMO

Patente de Invenção: **"IMPLANTE INTERVERTEBRAL"**.

- 5 A presente invenção refere-se a um implante intervertebral, ou a uma prótese de disco, que compreende um par de elementos cooperantes sendo providos em uma estrutura conformada geralmente em "X". Os elementos são compreendidos de conchas cooperantes que são mantidas separadas por um material elástico provido entre elas. Quando implantados, os elementos permitem o movimento rotacional e de translação.