



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

(21) **PI0710547-9 A2**



(22) Data de Depósito: 19/04/2007  
(43) Data da Publicação: 16/08/2011  
(RPI 2119)

(51) *Int.Cl.:*  
A61F 2/30 2006.01  
A61F 2/44 2006.01  
A61F 2/46 2006.01

(54) Título: **DISCOS INTERVETEBRAIS PROTÉTICOS IMPLANTÁVEIS POR TÉCNICAS CIRÚRGICAS MINIMAMENTE INVASIVAS**

(30) Prioridade Unionista: 19/04/2006 US 11/379,340

(73) Titular(es): Spinal Kinetics, Inc.

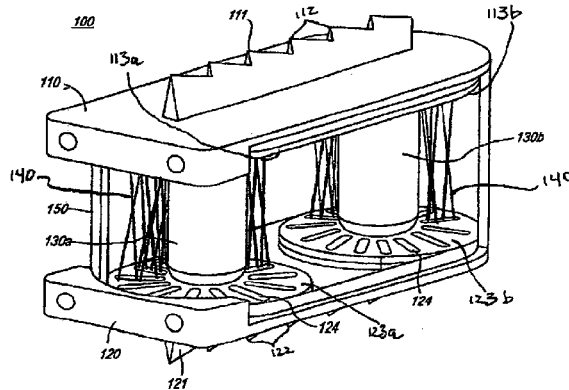
(72) Inventor(es): Daren L. Stewart, Darin C. Gittings, Elisa Bass, Elizabeth V. Wistrom, Frank Fellenz, Janine C. Robinson, Jeffrey J. Dolin, Michael L. Reo, Thomas A. Afzal, Uriel Hiran Chee

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

(86) Pedido Internacional: PCT US2007009694 de 19/04/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/124078 de 01/11/2007

(57) Resumo: DISCOS INTERVERTEBRAIS PROTÉTICOS IMPLANTÁVEIS POR TÉCNICAS CIRÚRGICAS MINIMAMENTE INVASIVAS. A presente invenção refere-se a discos intervertebrais protéticos e a métodos de uso do mesmo. Os discos protéticos em questão incluem placas de extremidade superior e inferior separadas por um membro de núcleo compressível. Os discos protéticos em questão exibem rigidez na direção vertical, rigidez torsional, rigidez de flexão no plano sagital, e rigidez de flexão no plano frontal, onde o grau das referidas características pode ser controlado independentemente ao se ajustar os componentes do disco. Os discos protéticos em questão apresentam formatos, tamanhos e outras características que os tornam particularmente adequados para o desenvolvimento do uso de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISCOS INTERVERTEBRAIS PROTÉTICOS IMPLANTÁVEIS POR TÉCNICAS CIRÚRGICAS MINIMAMENTE INVASIVAS**".

Antecedentes da Invenção

5                   A presente invenção refere-se ao disco intervertebral que é uma junta anatômica e funcionalmente complexa. O disco intervertebral é composto de três estruturas componentes: (1) o núcleo pulposo; (2) o anel fibroso; e (3) as placas de extremidade vertebral. A composição biomédica e as disposições anatômicas no interior das referidas estruturas componentes  
10                   estão relacionadas à função biomédica do disco.

                  O disco espinal pode ser deslocado ou danificado em virtude de trauma ou um processo de doença. Se deslocamento ou dano ocorrer, o núcleo pulposo pode herniar e se salientar para dentro do canal vertebral ou forâmen intervertebral. A referida deformação é conhecida como disco herniado ou deslizado. Um disco herniado ou deslizado pode pressionar sobre o  
15                   nervo espinal que sai do canal vertebral através do forâmen parcialmente obstruído, ocasionando dor ou paralisia na área de sua distribuição.

                  Para aliviar a referida condição, pode ser necessário se remover o disco envolvido cirurgicamente e fundir as duas vértebras adjacentes. No  
20                   referido procedimento, um espaçador é inserido no lugar originalmente ocupado pelo disco e o mesmo é fixado entre as vértebras vizinhas pelos parafusos e placas/pinos fixados à vértebra. Apesar dos excelentes resultados a curto prazo da referida "fusão espinal" para desordens espinhais traumáticas e degenerativas, estudos a longo prazo mostram que a alteração do  
25                   ambiente biomédico leva a mudanças degenerativas nos segmentos móveis adjacentes. Os discos adjacentes apresentam um maior movimento e tensão em virtude da maior rigidez do segmento fundido. A longo prazo, a referida mudança na mecânica do movimento da espinha faz com que os referidos discos adjacentes se degenerem.

30                   Para superar este problema, discos artificiais de substituição intervertebral podem ser usados como uma alternativa para a fusão espinal. Embora diversos tipos de discos intervertebrais espinhais tenham sido

desenvolvidos para restaurar a cinemática normal e as propriedades de divisão de carga do disco intervertebral natural, os mesmos podem ser agrupados em duas categorias, isto é, discos do tipo de junta de esfera e soquete e discos do tipo de borracha elástica.

5                   Discos artificiais do tipo de esfera e soquete podem ser produzidos a partir de duas placas de metal, uma para ser fixada à vértebra superior e a outra para ser fixada à vértebra inferior, e um núcleo de polietileno funcionando como uma esfera. As placas de metal são dotadas de áreas côncavas para contato com o núcleo de polietileno. O tipo de esfera e soquete  
10                   permite a rotação entre as duas vértebras fixadas ao disco protético. Discos artificiais deste tipo são muito rígidos na direção vertical e não podem replicar a rigidez compressiva normal do disco natural. Ainda, uma vez que os referidos discos são desprovidos de capacidade de absorção de carga, os discos adjacentes devem absorver cargas extras eventualmente resultando  
15                   na degeneração prematura dos referidos discos adjacentes.

                    Nos discos artificiais do tipo de borracha elástica, um polímero elastomérico é embutido entre, e ligado a, um par de placas de metal e as referidas placas de metal são fixadas às vértebras superior e inferior. A ligação do polímero elastomérico é aumentada ao tornar áspera a superfície de  
20                   interface porosa das placas de metal. Este referido tipo de disco absorve choques na direção vertical e é dotado de uma capacidade de absorção de carga. Entretanto, embora as superfícies de interface das placas de metal sejam tratadas para uma melhor ligação, resíduos poliméricos podem, no entanto, ser gerados após uso de longo prazo. Adicionalmente, a ligação  
25                   pode se romper após longo uso em virtude de resistência insuficiente à fadiga por cisalhamento.

                    Em virtude das desvantagens acima descritas associadas seja com os discos do tipo de esfera e soquete ou com os discos do tipo de borracha elástica, há uma necessidade contínua pelo desenvolvimento de novos dispositivos protéticos.  
30

#### Sumário da Invenção

Discos protéticos intervertebrais e métodos para usar os referi-

dos discos são descritos. Os discos protéticos em questão incluem uma placa de extremidade superior, uma placa de extremidade inferior, e um membro de núcleo compressível disposto entre as duas placas de extremidade. Os discos protéticos descritos são dotados de formatos, tamanhos, e outras características que são particularmente adequadas para implantação usando procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Em uma variação, os discos protéticos descritos incluem placas de extremidade de topo e de fundo separadas por um ou mais membros de núcleo compressíveis. As duas placas podem ser mantidas juntas por pelo menos uma fibra enrolada em torno de pelo menos uma região da placa de extremidade de topo e pelo menos uma região da placa de extremidade de fundo. Os discos descritos podem incluir elementos integrados de fixação de corpo vertebral. Quando se considera a substituição de um disco lombar por acesso posterior, as duas placas são preferivelmente alongadas, dotadas de um comprimento que é substancialmente maior do que a sua largura. Tipicamente, as dimensões dos discos protéticos variam em altura a partir de 8 mm a 15 mm; a largura varia a partir de 6 mm a 13 mm. A altura dos discos protéticos varia a partir de 9 mm a 11 mm. As larguras do disco podem ser de 10 mm a 12 mm. O comprimento dos discos protéticos pode variar a partir de 18 mm a 30 mm, talvez de 24 mm a 28 mm. Formatos típicos incluem oblongado, em forma de projétil, em forma de pastilha, retangular, ou similar.

Diversas variações das estruturas de disco descritas são mantidas juntas por pelo menos uma fibra enrolada em torno de pelo menos uma região da placa de extremidade superior e pelo menos uma região da placa de extremidade inferior. As fibras são em geral fibras de alta tenacidade com um elevado módulo de elasticidade. As propriedades elásticas das fibras, assim como fatores tais como o número de fibras usado, a espessura das fibras, o número de camadas de enrolamentos de fibra no disco, a tensão aplicada a cada camada, e o padrão cruzado dos enrolamentos de fibra permite que a estrutura de disco protético mimetize as características funcionais e biomecânicas de um disco natural de funcionamento normal.

Uma série de abordagens cirúrgicas convencionais pode ser u-

sada para posicionar um par de discos protéticos. As referidas abordagens incluem os procedimentos de fusão de intercorpo lombar posterior modificado (PLIF) e fusão de intercorpo lombar transforaminal modificado (TLIF) procedimentos. É ainda descrito um aparelho e métodos para a implantação de  
5 discos protéticos intervertebrais usando procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Em uma variação, o aparelho inclui um par de cânulas que são inseridas posteriormente, lado a lado, para se obter acesso à coluna vertebral no espaço de disco. Um par de discos protéticos pode então ser implantado por meio das cânulas a serem localizadas entre dois corpos ver-  
10 tebrais na coluna vertebral.

Em uma outra variação, um disco único seletivamente expansível pode ser empregado. Em um estado não expandido, o disco é dotado de um perfil relativamente pequeno para facilitar o envio do mesmo ao espaço de disco. Uma vez operacionalmente posicionado, o mesmo pode então ser  
15 seletivamente expandido a um tamanho apropriado para adequadamente ocupar o espaço de disco. A implantação de um único disco envolve o uso de uma única cânula e um cinzel articulado ou um cinzel de outro modo configurado para estabelecer um trajeto de envio de disco em ângulo curvo ou reto de modo que o disco é substancialmente centralmente posicionado no  
20 espaço de disco. Os discos protéticos podem ser configurados pela seleção de tamanhos e estruturas adequadas para a implantação por procedimentos minimamente invasivos.

Outros dispositivos, aparelhos, estruturas, e métodos são descritos por referência aos desenhos e descrições detalhadas abaixo.

#### 25 Breve Descrição dos Desenhos

As figuras contidas aqui não são necessariamente desenhadas em escala, com alguns componentes e características sendo exageradas por maior clareza.

A figura 1A proporciona uma ilustração de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo para a implantação de um par de discos protéticos.  
30

A figura 1B proporciona uma ilustração de um procedimento ci-

rúrgico minimamente invasivo para a colocação de um terceiro disco além do par de discos protéticos mostrado na figura 1A.

A figura 2 proporciona uma ilustração de outra variação de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo para a implantação de um disco protético.

A figura 3A proporciona uma vista tridimensional (em seção transversal parcial) de um disco protético para uso com um procedimento cirúrgico minimamente invasivo.

A figura 3B proporciona uma vista tridimensional (em seção transversal parcial) de um outro conjunto de disco protético para uso com um procedimento cirúrgico minimamente invasivo.

As figuras 4A - E ilustram outro conjunto de disco protético e diversas de suas partes componentes.

As figuras 5A - B ilustram outro disco protético e uma de suas placas de extremidade componentes.

As figuras 6A - C ilustram outro disco protético e uma de suas placas de extremidade componentes.

As figuras 7 - 10 ilustram diversas estruturas de placa de extremidade alternativas para incorporação em um disco protético tal como aquele ilustrado nas figuras 3A - B.

As figuras 11A - D ilustram outro disco protético e duas de suas placas de extremidade.

As figuras 12 - 15 ilustram, respectivamente, as vistas em perspectiva, de extremidade, lateral, e de topo de outra variação do disco. A figura 16 mostra uma vista lateral com ranhuras laterais nas placas de extremidade.

A figura 17 mostra uma ferramenta de instalação para o disco das figuras 12-16.

As figuras 18 - 19 são vistas em perspectiva de uma variação do disco preenchível *em situ*, antes do preenchimento e após o preenchimento. As figuras 20 - 21 mostram um método de produção do disco das figuras 18 - 19.

As figuras 22 e 23 mostram uma versão de uma única articulação do disco na forma colabada. A figura 24 mostra uma versão de duas articulações do disco na forma colabada. A figura 25 mostra versão da figura 22 do disco após montagem e implantação. A figura 26 mostra uma série de seções transversais da vista de extremidade de variações do disco.

A figura 27 é uma vista em perspectiva de uma variação do disco capaz de ser preenchida *em situ*, antes do preenchimento e após o preenchimento. A referida versão é capaz de ser preenchida com matéria particulada. A figura 28 mostra um processo esquemático para a implantação do disco da figura 27. As figuras 28A e 28B mostram um dispositivo para o preenchimento do disco com particulados. A figura 30 mostra uma vista lateral em seção parcial do disco mostrando uma porta de entrada de particulado alternativa. As figuras 31A - 31E mostram variações do núcleo complacente.

A figura 32 é uma vista em perspectiva de outra variação do disco, após a introdução do núcleo complacente. As figuras 33A, 33B, e 33C mostram, respectivamente, uma vista de topo, uma vista lateral, uma vista em seção transversal de uma placa de extremidade para o disco da figura 32, e um núcleo complacente. As figuras 34A, 34B, e 34C mostram, respectivamente, uma vista de topo, uma vista lateral, uma vista em seção transversal de outra variação de uma placa de extremidade para o disco da figura 32, e um núcleo complacente. A figura 35A mostra uma ferramenta para instalar (colabar, mover, e expandir o disco da figura 32. As figuras 35B e 35C mostram ferramentas para torcer o núcleo complacente para o local.

As figuras 38A e 38B mostram respectivamente, um conjunto inclinado de placas de extremidade e um membro de núcleo com placas de extremidade internas para a introdução no disco montado usando as rampas. As figuras 38C e 38D mostram uma vista lateral do membro de núcleo com placas de extremidade internas e uma seção transversal de vista lateral, das placas de extremidade externas mostrando as rampas. As figuras 37A - 37C mostram, respectivamente, a introdução dos membros de núcleo esférico em um conjunto integrado de placas de extremidade, uma vista explodida da combinação de placa de extremidade interna e placa de extremidade ex-

terna, e a introdução dos membros de núcleo esférico no referido conjunto não integrado de placas de extremidade.

As figuras 38A e 38B mostram respectivamente, um conjunto inclinado de placas de extremidade e um membro de núcleo com placas de extremidade internas para a introdução no disco montado usando as rampas. As figuras 38C e 38D mostram uma vista lateral do membro de núcleo com placas de extremidade internas e uma vista em seção transversal lateral das placas de extremidade externas mostrando as rampas.

As figuras 39A e 39B mostram as vistas colabadas e expandidas da referida variação do dispositivo. As figuras 40A e 40B mostram vistas laterais em seção transversal do disco como mostrado nas posições das figuras 39A e 39B. A figura 41 mostra a vista de topo (ou interna) das duas placas de extremidade, quando separadas.

As figuras 42 e 43 mostram respectivamente, vistas em perspectiva de um conjunto inclinado de placas de extremidade e um membro de núcleo configurado para a introdução no disco montado usando as rampas. A figura 44 mostra uma vista lateral do membro de núcleo, placas de extremidade, e ferramenta para inserir o membro de núcleo. As figuras 45 e 47 mostram uma vista em seção transversal lateral das placas de extremidade mostrando as rampas. As figuras 46 e 48 mostram o perfil dos discos usando, respectivamente, os perfis de rampa mostrados nas figuras 45 e 47. As figuras 49A e 49B mostram uma âncora expansível para uso com o disco.

A figura 50 mostra uma vista em perspectiva de outra variação do disco. As figuras 51 e 54 mostram vistas em seção transversal lateral de placas de extremidade para a referida variação do disco. As figuras 52A, 53, e 55 mostram vistas laterais do núcleo expansível útil na referida variação. A figura 52B mostra uma vista de topo da figura 52 um membro de núcleo.

A figura 56 mostra uma vista em perspectiva de outra variação do disco. A figura 57 mostra uma vista esquemática do núcleo a rotação após implantação das placas de extremidade.

#### Descrição Detalhada

Descritos abaixo estão os discos protéticos intervertebrais, mé-

todos de uso dos referidos discos, um aparelho para a implantação dos referidos discos, e métodos para a implantação dos referidos discos. Deve ser entendido que os discos protéticos intervertebrais, o aparelho de implantação, e os métodos não são limitados às modalidades particulares descritas, na medida em que as mesmas podem, evidentemente, variar. Deve ainda ser entendido que a terminologia usada aqui é apenas com o objetivo de descrição das modalidades particulares, e não se pretende que seja limitado de forma alguma.

A inserção dos discos protéticos pode ser abordada usando procedimentos convencionais modificados, tais como a fusão de intercorpo lombar posterior (PLIF) ou a fusão de intercorpo lombar transforaminal (TLIF). No procedimento de PLIF modificado, a coluna é abordada por meio de uma incisão na linha mediana nas costas. Os músculos espinhais eretores são separados bilateralmente a partir da lâmina vertebral nos níveis necessários. Uma laminectomia é então realizada para adicionalmente permitir a visualização das raízes dos nervos. Uma facetectomia parcial pode ainda ser realizada para facilitar a exposição. As raízes dos nervos são retraídas para um lado e uma discectomia é realizada. Opcionalmente, um cinzel pode então ser usado para cortar uma ou mais ranhuras nas placas de extremidade vertebral para aceitar os componentes de fixação na prótese. A prótese apropriadamente dimensionada pode então ser inserida no espaço intervertebral em qualquer lado do canal vertebral.

No procedimento TLIF modificado, a abordagem é ainda posterior, mas difere do procedimento PLIF pelo fato de que toda uma faceta de junta é removida e o acesso é apenas em um lado do corpo vertebral. Após a facetectomia, uma discoectomia é realizada. Mais uma vez, um cinzel pode ser usado para criar uma ou mais ranhuras nas placas de extremidade vertebral para aceitar de modo cooperativo os componentes de fixação localizados em cada prótese. Os discos protéticos podem então ser inseridos no espaço intervertebral. Uma prótese pode ser movida para o lado contralateral do acesso e então uma segunda prótese então inserida no lado de acesso.

Deve ser aparente que se refere aos referidos procedimentos

como "modificados" pelo fato de que nenhum procedimento é usado para "fundir" as duas vértebras adjacentes.

Retornando agora às figuras, um procedimento cirúrgico minimamente invasivo para a implantação de um par de discos intervertebrais é ilustrado na figura 1. O referido método de implantação cirúrgica minimamente invasivo é realizado usando uma abordagem posterior, em vez de uma cirurgia de substituição de disco lombar anterior convencional ou os procedimentos PLIF e TLIF modificados descritos acima.

Voltando agora à figura 1A, duas cânulas (700) são inseridas posteriormente para proporcionar acesso à coluna vertebral. Mais particularmente, uma pequena incisão é produzida e um par de janelas de acesso criadas através da lâmina (610) de uma das vértebras em cada lado do canal vertebral para acessar o disco vertebral natural. A coluna vertebral (605) e as raízes dos nervos (606) são evitadas ou mobilizadas para proporcionar acesso. Uma vez que o acesso é obtido, as duas cânulas(700) são inseridas. As cânulas (700) podem ser usadas como passagens de acesso para remover o disco natural com ferramentas cirúrgicas convencionais. Alternativamente, o disco natural pode ser removido antes da inserção da cânula.

Os discos protéticos descritos são de um desenho e capacidade que os mesmos podem ser empregados em mais de um nível, isto é, localização do disco, na coluna. Especificamente, diversos discos naturais podem ser substituídos com os nossos discos. Como será descrito em maiores detalhes abaixo, cada um dos referidos níveis será implantado com pelo menos dois dos nossos discos. Kits, contendo dois dos nossos discos para a substituição de um único disco ou quatro dos nossos discos for substituição de discos em dois níveis na coluna, talvez com embalagem estéril são contemplados. Os referidos kits podem ainda conter uma ou mais cânulas dotadas de uma abertura central que permite a passagem e a implantação dos nossos discos.

Uma vez o disco natural tenha sido removido e as cânulas (700) dispostas no lugar, um par de discos protéticos (100) é implantado entre corpos vertebrais adjacentes. Em uma variação, os discos protéticos são dotados de formato e tamanho adequados para uso com (ou adaptado para)

um procedimento minimamente invasivo. Os discos podem ser dotados de um formato tal como os discos protéticos alongados de uma peça descritos abaixo. Um disco protético (100) é guiado através de cada uma das duas cânulas (700) (vide setas "C" na figura 1) de modo que cada um dos discos protéticos é implantado entre os dois corpos vertebrais adjacentes. Em um procedimento de implantação, os dois discos protéticos (100) são localizados lado a lado e espaçados relativamente em afastamento entre as duas vértebras. Opcionalmente, antes da implantação, ranhuras podem ser formadas nas superfícies internas de um ou ambos os corpos vertebrais de modo a engatar os componentes de ancoragem ou características localizadas em ou integral com os discos protéticos (100). As ranhuras podem ser formadas usando uma ferramenta de cinzel adaptada para uso com o procedimento minimamente invasivo, isto é, adaptada para se estender através de um espaço de acesso relativamente pequeno (tal como a abertura similar a um túnel encontrada nas cânulas) e para proporcionar a função de cinzel dentro do espaço intervertebral presente após a remoção do disco natural.

Opcionalmente, como mostrado na figura 1B, um terceiro disco protético pode ser implantado usando os métodos descritos acima. O terceiro disco protético pode ser implantado um ponto central, entre os dois discos protéticos (100). O terceiro disco (103) pode ser implantado antes da colocação dos dois discos (100). O disco (103) pode ser implantado por meio de qualquer uma das cânulas (700), então girado se necessário (talvez tanto quanto 90°) para a sua posição de suporte de carga final entre os outros dois discos protéticos (100). Os outros dois discos protéticos (100) podem então ser implantados usando os métodos descritos acima.

Discos protéticos adicionais podem ainda ser implantados de modo a obter características de desempenho desejadas, e os discos implantados podem ser implantados em uma variedade de diferentes orientações relativas dentro do espaço intervertebral. Ademais, os múltiplos discos protéticos podem cada um dos quais apresentar diferentes características de desempenho. Por exemplo, um disco protético a ser implantado na porção central do espaço intervertebral pode ser configurado para ser mais resistente a

compressão do que um ou mais discos protéticos que são implantados mais próximos da borda externa do espaço intervertebral. Por exemplo, a rigidez dos discos externos (por exemplo, (100)) pode cada uma das quais ser configurada de modo que os referidos discos externos sejam apenas aproximadamente de 5% a 80% da rigidez do disco interno, talvez na faixa de cerca de 30% a 60% da rigidez do disco central. Outras características de desempenho podem ser também variadas.

Outro método de implantação minimamente invasivo e aparelho são esquematicamente ilustrados na figura 2. No referido método, uma única cânula (700) é usada. A cânula é inserida em um lado do canal vertebral da maneira descrita acima. Uma vez que a cânula é inserida, um cinzel pode ser usado para criar uma ranhura 701 dotada de uma dobra de 90° nas placas de extremidade dos dois corpos vertebrais adjacentes. A porção terminal da ranhura (702) é assim perpendicular ao eixo definido pela cânula de inserção (700).

Como foi mencionado acima, descrevemos ainda uma série de variações dos discos protéticos intervertebrais. Por "disco protético intervertebral" se quer dizer um dispositivo artificial ou produzido pelo homem que é de tal forma configurado ou formado que pode ser empregado como uma substituição total ou parcial de um disco intervertebral na coluna de um organismo vertebrado, por exemplo, um mamífero, tal como um ser humano. Os discos protéticos intervertebrais descritos são dotados de dimensões que permitem que os mesmos, sejam isoladamente ou em combinação com um ou mais outros discos protéticos, substancialmente ocupar o espaço entre dois corpos vertebrais adjacentes que está presente quando o disco de ocorrência natural entre os dois corpos adjacentes é removido, isto é, um espaço de disco vazio. Por substancialmente ocupar se quer dizer que, no agregado, o disco ocupa pelo menos cerca de 50% por área de superfície, talvez pelo menos cerca de 80% por área de superfície ou mais. Os discos em questão podem ser dotados de uma estrutura basicamente de projétil ou de forma de pastilha adaptada para facilitar a implantação por procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Os discos podem incluir tanto uma placa de extremidade superior (ou de topo) como uma placa de extremidade inferior (ou de fundo), onde as placas de extremidade superior e inferior são separadas uma da outra por um elemento compressível tal como um ou mais membros de núcleo, onde a

5 estrutura de combinação das placas de extremidade e o elemento compressível proporcionam um disco protético que funcionalmente se aproxima ou proximamente mimetiza um disco natural. As placas de extremidade de topo e de fundo podem ser mantidas juntas por pelo menos uma fibra fixada a ou enrolada em torno de pelo menos uma porção de cada uma das placas de

10 extremidade de topo e de fundo. Como tal, as duas placas de extremidade (ou substratos planos) são mantidas uma na outra por uma ou mais fibras que são fixadas a ou enroladas em torno de pelo menos um domínio, porção, ou área da placa de extremidade superior e placa de extremidade inferior de modo que as placas são unidas entre si.

15 Dois discos protéticos intervertebrais diferentes e representativos são mostrados nas figuras 3A e 3B. Como mostrado nas mesmas, os discos protéticos (100) cada um dos quais inclui uma placa de extremidade superior (110) e uma placa de extremidade inferior (120). Um membro de núcleo (130) (A figura 3A) ou um par de membros de núcleo 13a-b (A figura

20 3B) pode ser localizado entre a placa de extremidade de topo (110) e a placa de extremidade inferior (120). As placas de extremidade de topo e de fundo (110) e (120) são tipicamente em geral substratos planos dotados de um comprimento de cerca de 12 mm a cerca de 45 mm, tal como de cerca de 13 mm a cerca de 44 mm, a largura de cerca de 11 mm a cerca de 28 mm, tal

25 como de cerca de 12 mm a cerca de 25 mm, e a espessura de cerca de 0,5 mm a cerca de 5 mm, tal como de cerca de 1 mm a cerca de 3 mm. As placas de extremidade de topo e de fundo são fabricadas ou formadas a partir de um material fisiologicamente aceitável que proporciona as propriedades mecânicas necessárias, principalmente rigidez estrutural e durabilidade. Ma-

30 teriais representativos a partir dos quais as placas de extremidade podem ser fabricadas são conhecidos daqueles versados na técnica e incluem, mas não são limitados a: metais tais como titânio, ligas de titânio, aço inoxidável,

cobalto/cromo, etc.; plásticos tais como polietileno com massa molar ultra alta (peso molecular) (UHMW-PE), poliéter éter cetona (PEEK), etc.; cerâmicas; grafite; etc.

Os discos podem ainda incluir fibras (140) enroladas entre e conectando a placa de extremidade superior (110) à placa de extremidade inferior (120). As referidas fibras (140) podem se estender através de uma pluralidade de orifícios ou aberturas (124) formadas em porções de cada uma das placas de extremidade superior e inferior (110), (120). Assim, uma fibra (140) se estende entre o par de placas de extremidade (110, 120), e se estende através de uma primeira abertura (124) na placa de extremidade superior (110) e de volta para baixo através de uma abertura adjacente (124) na placa de extremidade superior (110). (Para maior clareza, as fibras (140) não são mostradas que se estendem completamente em torno dos núcleos (130, (130)a-b) nas figuras 3A-B. Nem as fibras (140) são mostradas em cada figura. No entanto, as fibras (140), como mostradas, por exemplo, nas figuras 3A-B, são presentes em e realizam funções similares em cada uma das modalidades descritas abaixo. As fibras (140) podem não ser apertadamente enroladas, deste modo permitindo um grau de rotação axial, dobra, flexão, e extensão por e entre as placas de extremidade. A quantidade de rotação axial em geral é dotado de uma variação a partir de cerca de 0° a cerca de 15°, talvez de cerca de 2° a 10°. A quantidade de dobra em geral é dotada de uma variação a partir de cerca de 0° a cerca de 18°, talvez de cerca de 2° a 15°. A quantidade de flexão e extensão em geral é dotada de uma variação a partir de cerca de 0° a cerca de 25°, talvez de cerca de 3° a 15°. Evidentemente, as fibras (140) podem ser mais ou menos apertadamente enroladas para variar os valores resultantes dos referidos valores de rotação. Os membros de núcleo (130, (130)a, (130)b), podem ser proporcionados em um estado não comprimido ou em um estado comprimido. Uma cápsula anular (150) pode ser incluída no espaço entre as placas de extremidade superior e inferior, circundando o membro de núcleo ou membros (130, (130)a, (130)b), e as fibras (140).

O disco protético mostrado na figura 3A inclui um membro de

núcleo único e alongado (130). A estrutura mostrada na figura 3B inclui núcleos duplos, incluindo dois membros de núcleo em geral cilíndricos (130a, (130)b). A estrutura de núcleo duplo (A figura 3B) aparentemente simula melhor as características de desempenho de um disco natural. Ademais, acredita-se que as fibras (140) encontradas na estrutura de núcleo duplo suportem menos stress em relação às fibras (140) encontradas na estrutura de núcleo único (A figura 3A). Cada um dos discos protéticos exemplificativos mostrado nas figuras 3A - B é dotado de um comprimento maior do que a largura. A proporção de aspecto (comprimento:largura) dos discos pode ser de cerca de 1,5 a 5,0, talvez de cerca de 2,0 a 4,0, ou de cerca de 2,5 a 3,5. Formatos exemplificativos para proporcionar as referidas dimensões relativas incluem formatos retangular, oval, em forma de projétil, em forma de pastilha, e outros. Os referidos formatos facilitam a implantação dos discos pelos procedimentos minimamente invasivos descritos acima.

15 A superfície superior da placa de extremidade superior (110) e a superfície inferior da placa de extremidade inferior (120) ilustradas como dotadas de um componente ou mecanismo de fixação para fixar a placa de extremidade às superfícies ósseas opostas respectivas dos corpos vertebrais superior e inferior entre os quais o disco protético deve ser instalado.

20 Por exemplo, nas figuras 3A - B, a placa de extremidade superior (110) inclui uma característica de ancoragem (111). Como discutido abaixo em maiores detalhes, a característica de ancoragem (111) mostrada nas figuras 3A e 3B é ilustrada como uma "quilha" dotada de uma seção transversal substancialmente triangular e dotada de uma seqüência de endentações ou farpas

25 externas. O componente de ancoragem (111) tem o objetivo de cooperacionalmente engatar uma ranhura correspondente que é formada na superfície do corpo vertebral e para deste modo firmar a placa de extremidade ao seu corpo vertebral respectivo. A característica de ancoragem (111) se estende em geral perpendicularmente a partir da superfície externa em geral plana

30 da placa de extremidade superior (110), isto é, para cima a partir do lado superior da placa de extremidade como mostrado nas figuras 3A - B. A característica de ancoragem (111) pode ser dotada de uma pluralidade de en-

dentações (112) localizados em sua borda de topo. As endentações (112) têm o objetivo de aumentar a habilidade da característica de ancoragem de engatar o corpo vertebral e para deste modo firmar a placa de extremidade superior (110) à coluna.

5 De modo similar, a superfície inferior da placa de extremidade inferior (120) inclui uma característica de ancoragem (121). A característica de ancoragem (121) na superfície inferior da placa de extremidade inferior (120) pode ser idêntica em estrutura e função a uma característica de ancoragem (111) na superfície superior da placa de extremidade superior (110),  
10 incluindo ou com a exceção de sua localização no disco protético. A característica de ancoragem (121) na placa de extremidade inferior (120) tem o objetivo de engatar uma ranhura correspondente formada no corpo vertebral inferior. A característica de ancoragem (111) na placa de extremidade superior (110) tem o objetivo de engatar uma ranhura correspondente no corpo  
15 vertebral superior. Assim, o disco protético (100) é mantido no lugar entre os corpos vertebrais adjacentes.

Adicionalmente, os componentes de ancoragem (111, 121) podem incluir um ou mais orifícios, fendas, nervuras, ranhuras, endentações, ou superfícies elevadas (não mostradas) para adicionalmente ajudar na ancoragem do disco na vértebra associada. As referidas características físicas  
20 irão então ajudar ao permitir o crescimento ósseo para dentro. Ademais, mais características de ancoragem podem ser proporcionadas em uma ou em ambas as placas de extremidade superior e inferior (110, 120). Cada placa de extremidade (110, 120) pode ser dotada de um número diferente de  
25 componentes de ancoragem, e as referidas características de ancoragem podem ser dotadas de uma diferente orientação em cada placa de extremidade. O número de características de ancoragem em geral varia em número de cerca de 0 a cerca de 500, talvez de cerca de 1 a 10. Alternativamente, outro mecanismo de fixação ou ancoragem pode ser usado, tal como nervu-  
30 ras, superfícies nodosas, endentações, ou similar. Em algumas variações, os discos serão dotados de nenhum mecanismo de fixação externo. Nas referidas variações, os discos são mantido no lugar lateralmente pelas forças de

fricção entre o disco e os corpos vertebrais.

Adicionalmente, cada uma das variações descritas pode adicionalmente incluir uma cobertura porosa ou camada (por exemplo, metal Ti pulverizado) permitindo o crescimento ósseo para dentro e pode incluir algum material osteogênico.

Como observado acima, nas variações mostradas nas figuras 3A e 3B, a placa de extremidade superior (110) e a placa de extremidade inferior (120) cada uma das quais contém uma pluralidade de aberturas (124) através das quais as fibras (140) podem ser passadas através ou enroladas, como mostrado. O número atual de aberturas (124) contidas na placa de extremidade é variável. O aumento do número de aberturas permite um aumento na densidade circunferencial das fibras que retêm as placas de extremidade juntas. O número de aberturas pode variar a partir de cerca de 3 a 100, talvez em uma faixa de 10 a 30. Ademais, o formato das aberturas pode ser selecionado de modo a proporcionar uma largura variável ao longo do comprimento da abertura. Por exemplo, a largura das aberturas pode se afunilar a partir de uma extremidade interna mais larga para uma extremidade externa mais estreita, ou vice-versa. Adicionalmente, as fibras podem ser enroladas múltiplas vezes dentro da mesma abertura, deste modo aumentando a densidade radial das fibras. Em cada caso, isto aprimora a resistência a desgaste e aumenta a rigidez torsional e flexural do disco protético, deste modo adicionalmente se aproximando da rigidez do disco natural. Ademais, as fibras (140) podem ser passadas através ou enroladas em cada abertura, ou apenas em aberturas selecionadas, como necessário. As fibras podem ser enroladas de modo unidirecional, onde as fibras são enroladas na mesma direção, por exemplo, no sentido horário, o que proxima as fibras anulares naturais encontradas em um disco natural, ou as fibras podem ser enroladas bidirecionalmente. Outros padrões de enrolamento, tanto simples como multidirecionais, podem ainda ser usados.

As aberturas proporcionadas nas diversas placas de extremidade aqui discutidas, podem ser de uma série de formatos. Os referidos formatos de abertura incluem fendas com largura constante, fendas com largura

variável, orifícios que são substancialmente redondos, ovais, quadrangulares, retangulares, etc. Aberturas alongadas podem ser radialmente situadas, circunferencialmente situadas, espiralmente localizados, ou combinações dos referidos formatos. Mais de um formato pode ser utilizado na placa de  
5 extremidade única.

Em diversas das variações descritas, as aberturas (124) são substancialmente deslocadas a partir das bordas das placas de extremidade. Por exemplo, nas modalidades ilustradas nas figuras 3B e 4A, muitas das aberturas (124) se estendem em geral através do centro das placas de ex-  
10 tremidade (110), (120) e são, portanto, substancialmente deslocadas a partir das bordas das mesmas. De modo similar, nas modalidades mostradas nas figuras 5A, 5B, 7, 9, e 10, muitas das aberturas (124) são espaçadas substancialmente em afastamento a partir das extremidades longitudinais de cada uma das placas de extremidade (110, 120). Algumas aberturas (124) são  
15 situadas entre os membros de núcleo (130a, (130)b) mostrados na figura 3B e são, portanto, situadas ou espaçadas substancialmente em afastamento a partir das bordas da placa de extremidade. O referido deslocamento das aberturas (124) a partir das bordas das placas de extremidade proporciona um disco protético com um vestígio (contra o campo vertebral site) que é  
20 baseado no formato e no tamanho das placas de extremidade se ou não os enrolamentos de fibra são dispostos nas bordas das referidas placas de extremidade.

Um objetivo das fibras (140) é de sustentar a placa de extremidade superior (110) e a placa de endentações inferior (120) juntas e para  
25 limitar o mimetismo da faixa de movimento ou pelo menos para se aproximar da faixa de movimento de um disco natural. As fibras podem compreender fibras de alta tenacidade dotadas de um elevado módulo de elasticidade, por exemplo, pelo menos cerca de (100) MPa, talvez pelo menos cerca de 500 MPa. Por fibras de alta tenacidade se quer dizer fibras capazes de resistir à  
30 tensão longitudinal de pelo menos 50 MPa, e talvez pelo menos 250 MPa, sem rasgar. As fibras (140) são em geral fibras alongadas dotadas de um diâmetro que varia a partir de cerca de 100  $\mu\text{m}$  a cerca de 1000  $\mu\text{m}$ , e prefe-

rivelmente cerca de 200  $\mu\text{m}$  a *cerca* de 400  $\mu\text{m}$ . Opcionalmente, as fibras podem ser co-extrudadas, moldadas por injeção, ou de outro modo revestidas com um elastômero para encapsular as fibras, deste modo proporcionando proteção para crescimento de tecido e aprimorando a rigidez torsional e flexural. As fibras podem ser revestidas com um ou mais outros materiais para aprimorar a rigidez da fibra e desgaste. Adicionalmente, o núcleo pode ser injetado com um agente umectante tal como solução salina para umidificar as fibras e facilitar o mimetismo das propriedades viscoelásticas de um disco natural. As fibras podem compreender uma única fibra ou fibras de múltiplos componentes.

As fibras (140) podem ser fabricadas a partir de qualquer material adequado. Exemplos de materiais adequados incluem poliésteres (por exemplo, Dacron® ou Náilons), polietilenos (incluindo, por exemplo, polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)), poliaramidas, poliparafenileno tereftalamida (por exemplo, Kevlar®), carbono ou fibras de vidro, tereftalato de polietileno (PET), polímeros acrílicos, polímeros metacrílicos, poliuretanos, poliuréias, outras poliolefinas (tais como polipropileno e outras misturas e copolímeros olefínicos), poliolefinas halogenadas, polissacarídeos, polímeros vinílicos, polifosfazeno, polissiloxanos, e similar. As fibras (140) podem ser terminadas em uma placa de extremidade em uma variedade de formas. Por exemplo, a fibra pode ser terminada ao se amarrar um nó na fibra na superfície superior ou inferior de uma placa de extremidade. Alternativamente, as fibras (140) podem ser terminadas em uma placa de extremidade ao deslizar a extremidade terminal da fibra dentro da abertura em uma borda de uma placa de extremidade, similar ao modo pelo qual o fio é retido no carretil de fio. A abertura pode manter a fibra com um encrespamento da estrutura de abertura em si, ou por um retentor adicional tal como um encrespamento de ferrolho. Como uma alternativa adicional, encrespamentos em forma de aba podem ser usinados dentro de ou soldados sobre a estrutura de placa de extremidade para firmar a extremidade terminal da fibra. A fibra pode então ser fechada dentro do encrespamento para firmar a mesma. Ainda como alternativas adicionais, um polímero pode ser usado para firmar a

fibra na placa de extremidade por soldagem, incluindo adesivos ou ligação térmica. O referido polímero de terminação pode ser de mesmo material que o da fibra (por exemplo, UHMWPE, PE, PET, ou os outros materiais acima relacionados). Ainda adicionalmente, a fibra pode ser retida nas placas de extremidade por encrespamento de um membro cruzado na fibra criando uma junta em T, ou por encrespamento de uma esfera na fibra para criar uma junta de esfera.

Retornando para as variações mostradas nas figuras 3A e 3B, cada placa de extremidade superior (110) e placa de extremidade inferior (120) é proporcionada com um ou mais conjuntos internos (113, 123), respectivamente. Cada um dos conjuntos internos (113, 123) forma uma porção de sua respectiva placa de extremidade e é o membro estrutural que inclui as aberturas (124) através das quais as fibras (140) podem ser enroladas. Por exemplo, na figura 3A, cada conjunto interno (113, 123) é em geral de formato oval para se encaixar em geral dentro de sua respectiva placa de extremidade (110, 120). Na figura 3B, por outro lado, cada conjunto interno (113a, 113b, 123a, 123b) é em geral redondo e ocupa menos da metade do comprimento da respectiva placa de extremidade (110, 120). Outros formatos e tamanhos para os conjuntos internos (113, 123) são possíveis. O referido conjunto interno (113, 123) pode ser soldado ou de outro modo estruturalmente conectado a sua respectiva placa de extremidade (110, 120). Os conjuntos internos (113, 123) podem ser formados a partir de qualquer um dos materiais descritos acima como sendo próprio para uso na construção das placas de extremidade. Os membros de núcleo (130, (130)a, (130)b) têm o objetivo de proporcionar suporte a e para manter o espaçamento relativo entre a placa de extremidade superior (110) e placa de extremidade inferior (120). Os membros de núcleo (130, (130)a, (130)b) podem compreender um ou mais materiais relativamente complacentes. Em particular, os membros de núcleo compressíveis na referida variação e em outras discutidas aqui, podem compreender um elastômero termoplástico (TPE) tal como a policarbonato-uretano TPE dotado de, por exemplo, um valor de Shore de 50D a 60D, por exemplo 55D. Um exemplo do referido material é o comerci-

almente oferecido TPE, Bionate. A dureza Shore é com freqüência usado para especificar a flexibilidade ou o módulo flexural para os elastômeros. Obtivemos sucesso com membros de núcleo compreendendo TPE que são moldados por compressão em uma temperatura moderada a partir de um  
5 plug de material extrusado. Por exemplo, com o policarbonato-uretano TPE mencionado acima, uma quantidade selecionada do polímero é introduzida em um molde fechado sobre o qual uma pressão substancial pode ser aplicada, enquanto calor é aplicado. A quantidade de TPE é selecionada para produzir um membro de compressão dotado de uma altura específica. A  
10 pressão é aplicada por 8 horas - 15 horas a uma temperatura de 70°C - 90°C, tipicamente cerca de 12 horas a 80°C.

Outros exemplos de materiais elastoméricos adequados representativos incluem silicone, poliuretanos, ou poliéster (por exemplo, Hytrel®).

Elastômeros de poliuretano complacentes são discutidos em geral em, M. Szycher, J. Biomater. Appl. "Biostabilidade of polyurethane elastomers: a critical review", 3(2):297 402 (1988); A. Coury, et al., "Factors and interactions affecting the performance of polyurethane elastomers in medical devices", J. Biomater. Appl. 3(2):130 179 (1988); e Pavlova M, et al., "Biocompatible and biodegradable polyurethane polymers", Biomaterials  
15 14(13):1024 1029 (1993). Exemplos de elastômeros poliuretano adequados incluem poliuretanos alifáticos, poliuretanos segmentados, poliuretanos hidrófilos, poliéster-uretano, policarbonato-uretano e silicone-poliéster-uretano.  
20

Outros elastômeros adequados incluem diversos polissiloxanos (ou silicones), copolímeros de silicone e poliuretano, poliolefinas, elastômeros termoplásticos (TPE's) tais como polipropileno atático, copolímeros de  
25 bloco de estireno e butadieno (por exemplo, borrachas SBS), poliisobutilano, e poliisopreno, neopreno, polinitrilas, borrachas artificiais tais como produzidas a partir de copolímeros produzidas de 1-hexeno e 5-metil-1,4-hexadieno.

Uma variante da construção para o membro de núcleo compreende um núcleo formado de hidrogel e um anel de fibra reforçado com elastômero.  
30

Por exemplo, o núcleo, a porção central do membro de núcleo

(130), pode compreender um material de hidrogel. Hidrogéis são materiais poliméricos intumescíveis em água ou expandidos em água tipicamente dotados de estruturas definidas seja por uma rede reticulada ou interpenetrante de homopolímeros hidrófilos ou copolímeros. No caso de reticulação física, as ligações podem adotar a forma de emaranhamentos, cristalitos, ou estruturas ligadas a hidrogênio para proporcionar estrutura e integridade física para a rede polimérica.

Hidrogéis adequados podem ser formulados a partir de uma variedade de polímeros hidrófilos e copolímeros incluindo álcool polivinílico, polietileno glicol, polivinil pirrolidona, óxido de polietileno, poliacrilamida, poliuretano, óxido de polietileno com base em poliuretano, e polihidroxietil metacrilato, e copolímeros e misturas do dito acima.

Hidrogéis com base em silicone são ainda adequados. Hidrogéis de silicone podem ser preparados por polimerização de uma mistura de monômeros incluindo pelo menos um monômero contendo silicone e ou oligômero e pelo menos um comonômero hidrófilo tal como N-vinil pirrolidona (NVP), N-vinilacetamida, N-vinil-N-metil acetamida, N-vinil-N-etil acetamida, N-vinilformamida, N-vinil-N-etil formamida, N-vinilformamida, 2-hidroxietilvinil carbonato, e 2-hidroxietilvinil carbamato (beta-alanina).

O anel pode compreender um elastômero, tal como aqueles discutidos logo acima, reforçados com uma fibra. Materiais adequados para a fibra variam a partir de fio de alta resistência a tensão compreendendo diversos aços inoxidáveis e ligas superelásticas (tais como nitinol) para fibras poliméricas compreendendo poliolefinas tais como polietileno, polipropileno, polietilenos de baixa densidade e de alta densidade, polietileno de baixa densidade linear, polibuteno, e misturas e ligas dos referidos polímeros. HD-PE e UHMWPE são especialmente adequados. Outros materiais adequados para a preparação das diversas fibras incluem poliparafenileno tereftalamida (por exemplo, Kevlar®), poliamidas (por exemplo, diversos dos Náilons), outros poliésteres tais como tereftalato de polietileno ("PET" comercialmente oferecido como DACRON e HYTREL), assim como polímeros de cristal líquido tais como aqueles oferecidos sob a marca registrada VECTRA, polia-

ramida, polifluorocarbonos tais como politetrafluoroetileno e e-PTFE. Outros materiais não-poliméricos tais como fibra de carbono e fibra de vidro podem ser usados. Os componentes fibrosos podem ser filamentos simples ou, mais tipicamente, montagens de múltiplos filamentos. Por uma questão de  
5 escolha de design, as fibras podem em geral ser dotadas de um elevado módulo de elasticidade e serem dotadas de uma alta resistência a desgaste. As fibras podem ser dotadas de um módulo de elasticidade tal como pelo menos cerca de (100) MPa, talvez pelo menos cerca de 500 MPa. As fibras podem ser dotadas de um diâmetro que varia a partir de cerca de 0,1 mm a  
10 cerca de 5 mm, tal como cerca de 0,2 mm a cerca de 2 mm.

A fibra pode ser enrolada em torno do membro de núcleo em uma variedade de diferentes configurações, por exemplo, enrolamento do membro de núcleo em um padrão aleatório, enrolamento circunferencial, enrolamento radial, enrolamento progressivo polar (ou próximo de polar) se  
15 movendo em torno do núcleo, e combinações dos referidos padrões e com outros padrões.

O formato de cada um dos membros de núcleo (130, (130)a, (130)b) é tipicamente em geral cilíndrico, como mostrado na figura 3B, embora o formato (assim como os materiais constituindo o membro de núcleo e  
20 o tamanho do membro de núcleo) podem ser variados para se obter propriedades físicas ou de desempenho desejadas. Por exemplo, o formato, tamanho do membro de núcleo (130), e os materiais irão afetar diretamente o grau de flexão, extensão, dobra lateral, e rotação axial do disco protético. Por meio de comparação, a estrutura de núcleo duplo da figura 3B propo-  
25 rciona um desenho que inclui mais espaço para as fibras (140) para serem incorporadas, deste modo proporcionando um ponto adicional de flexibilidade de design.

A cápsula anular (150) pode ser produzida a partir de um polímero apropriado, tal como poliuretano ou silicone ou os materiais discutidos  
30 acima, e pode ser fabricada por moldagem de injeção, mistura de componentes de duas partes, ou imersão do conjunto de placa de extremidade-núcleo-fibra dentro de uma solução de polímero. Como mostrado, a cápsula

anular é em geral oblongada dotada de paredes laterais em geral retilíneas. Modalidades alternativas podem incluir um ou mais foles formados nas paredes laterais. Uma função da cápsula anular é para agir como uma barreira que mantém os materiais do disco (por exemplo, filamentos de fibra) dentro do corpo do disco, e que mantém o crescimento natural fora do disco.

Diversas variações dos nossos discos protéticos, e as respectivas partes componentes e características das mesmas, são ilustradas nas figuras 4A-E, 5A-B, 6A-C, 7-10, e 11A-D.

O disco protético mostrado na figura 4A é bem similar aquele mostrado na figura 3B. As figuras 4B - 4E mostram componentes do referido protético. A variação mostrada na figura 4A inclui placas de extremidade superior e inferior (110, 120), cada uma das quais incluindo um par de conjuntos internos (113a, 113b, 123a, 123b). Cada da placa de extremidade superior (110) e placa de extremidade inferior (120) inclui um par de características de ancoragem (111a, 111b, 121a, 121b), respectivamente. Um par de membros de núcleo (130)a-b é localizado entre as placas de extremidade superior e inferior (110, 120). Embora não mostrado nos desenhos, uma pluralidade de fibras (140) se estende entre e se enrola em torno das aberturas (124) proporcionadas nos conjuntos internos 9113a, 113b, 123a, 123b), deste modo interconectando o par de placas de extremidade.

Voltando para as figuras 4B - C, detalhes adicionais relativos à construção das placas de extremidade (110, 120) são ilustrados. Como mostrado, a porção voltada para dentro de cada placa de extremidade (110, 120) inclui um par de reentrâncias (115a, 115b, 125a, 125b) nas quais os conjuntos internos (113a, 113b, 123a, 123b) são recebidos e fixados. Cada placa de extremidade ainda inclui um orifício central 116, 126 através dos quais a porção de cada um dos conjuntos internos (113a, 113b, 123a, 123b) se estende para facilitar a conexão dos conjuntos internos (113a, 113b, 123a, 123b) às placas de extremidade (110, 120). Os conjuntos internos (113a, 113b, 123a, 123b) podem ser fixados nas placas de extremidade (110, 120) por soldagem, pelo uso de adesivos, ou outros métodos adequados conhecidos daqueles versados na técnica.

As figuras 4D - E ilustram detalhes adicionais relativos aos conjuntos internos (113, 1230). Como mostrado na figura 4D, por exemplo, um conjunto interno (113) inclui uma pluralidade, tal como treze, aberturas (124) em torno de sua periferia. O número de aberturas em geral varia a partir de  
5 cerca de 3 a 100 aberturas, preferivelmente em uma faixa de 10 a 30. As aberturas (124) ilustradas na referida variação são mostradas para serem em geral oblongadas, embora as mesmas possam ser de qualquer outro formato ou tamanho adequado, como descrito em outros exemplos aqui. A figura 4E, adicionalmente, ilustra um par de aberturas (124) formadas na  
10 porção central do conjunto interno (113). Na referida modalidade, uma fibra (124) pode ser encaminhada através do centro do membro de núcleo (130) além das fibras (124) fixadas nas placas de extremidade (110, 120) em torno da periferia do membro de núcleo (130).

Embora os conjuntos internos (113, 123) mostrados nas modalidades  
15 ilustradas nas figuras 4A - E sejam mostrados para serem em geral redondos, os mesmos podem ainda ser proporcionados em geral em qualquer formato ou orientação. O formato redondo é preferido quando o mesmo é usado em conjunto com um membro de núcleo em geral cilíndrico (130), ou com um membro de núcleo (130) de outro modo dotado de uma impres-  
20 são em geral redonda. Quando os conjuntos internos (113, 123) são proporcionados em outros formatos ou tamanhos, é preferido de modo similar mudar o formato e/ou tamanho das reentrâncias (115) proporcionadas nas superfícies internas das placas de extremidade (110, 120) para acomodar os conjuntos internos.

25 Como observado acima, embora não mostrado nos desenhos, uma ou mais fibras (140) se estende entre e interconecta as duas placas de extremidade (110, 120), preferivelmente ao ser encaminhada através das aberturas (124) formadas em cada um dos conjuntos internos (113, 123). As fibras (140) podem ser formadas a partir de qualquer um dos materiais des-  
30 critos acima, e enroladas em qualquer padrão adequado descrito aqui ou em outro lugar para proporcionar os resultados desejados. Ademais, uma cápsula anular opcional (150) (ainda não mostrada nas figuras 4A - E) pode ser

proporcionada em torno do perímetro do espaço entre as duas placas de extremidade (110, 120), de modo tal como aqueles descritos acima com relação às figuras 3A, 3B.

A figura 5A mostra outra variação do nosso disco protético (100) e inclui placas de extremidade (110, 120) dotadas de uma estrutura integrada, isto é, sem conjuntos internos. Na modalidade mostrada, cada placa de extremidade (110, 120) é proporcionada com uma porção central dotada de aberturas (124) formando um padrão oval para acomodar a o membro de núcleo (130) em geral oval, ou oblongado. As aberturas (124) podem ser proporcionadas em outros formatos e outros tamanhos da mesma forma. Por exemplo, na figura 5B, placa de extremidade (110) integrada é mostrada dotada de uma pluralidade de aberturas (124) formando um padrão em geral redondo, preferivelmente para acomodar um membro de núcleo em geral cilíndrico. As figuras 6A - C, descritas abaixo, mostram um disco (100) dotado de placas de extremidade integradas (110, 120) dotadas de uma pluralidade de aberturas (124) formando um padrão em geral em forma de haltere, preferivelmente para incorporar o membro de núcleo (130) formado de modo similar. Outros formatos e tamanhos são ainda possíveis.

Onde as placas de extremidade integradas (110, 120) mostradas nas figuras 5A, 5B são usadas, uma cobertura ou outros membros (não mostrados) podem ser dispostos sobre as aberturas expostas (124) na superfície superior da placa de extremidade superior (110) e sobre a superfície inferior da placa de extremidade inferior (120). A cobertura ou outros membros podem ser formados a partir do mesmo material que as placas de extremidade (110, 120), ou podem ser formados de materiais poliméricos ou outros materiais adequados. Dentre outras funções, a cobertura proporcionará proteção para as fibras (140) enroladas em torno das aberturas (124) formadas nas placas de extremidade integradas. A cobertura pode ainda incluir características de ancoragem integradas dentro de ou fixadas sobre a mesma.

Como mostrado nas figuras 5A - B, a área de superfície lateral ou horizontal de cada uma das placas de extremidade (110, 120) — isto é, a área de superfície do disco que engata os corpos vertebrais - é substancial-

mente maior do que a área de seção transversal de superfície do membro de núcleo (130). A área de seção transversal de superfície do membro de núcleo (130) é de cerca de 5% a cerca de 80% da área de seção transversal de uma determinada placa de extremidade (110, 120), talvez de cerca de 10% a cerca de 60%, ou de cerca de 15% a cerca de 50%. Deste modo, para um determinado membro de núcleo (130) dotado de suficiente compressão, flexão, extensão, rotação, e outras características de desempenho mas dotada de um tamanho de seção transversal relativamente pequeno, o membro de núcleo pode ser usado para suportar placas de extremidade dotadas de um tamanho de seção transversal relativamente maior de modo a ajudar a evitar subsidência nas superfícies dos corpos vertebrais. Nas variações descritas aqui, os membros de núcleo (130) e as placas de extremidade (110, 120) ainda são dotadas de um tamanho que é apropriado ou adaptado para implantação por meio de acesso posterior ou procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, tais como aqueles descritos acima.

As figuras 6A - C mostram um disco protético (100) dotado de placas de extremidade integradas (110), (120), um membro de núcleo (130) dotado de um formato em geral de ampulheta, uma seção cilíndrica posterior (131), uma seção cilíndrica anterior (132), e uma seção de ligação mediana (133). A superfície interna da placa de extremidade superior (110) é mostrada na figura 6B, onde é mostrado que a placa de extremidade (110) é proporcionada com uma seção de reentrância (134) dotada de um formato de buraco de fechadura correspondente para receber o membro de núcleo (130). Uma pluralidade de aberturas (124) é proporcionada em cada uma de placa de extremidade superior (110) e placa de extremidade inferior (120). As aberturas (124) são localizadas nas placas de extremidade (110), (120) em um padrão que rastreia a periferia do membro de núcleo (130). Assim, as fibras (140) (não mostradas, vide as figuras 3A-B) são encaminhadas através das aberturas (124) em torno do membro de núcleo (130) para interconectar as placas de extremidade superior e inferior (110, 120). Uma cápsula opcional (ainda não mostrada, vide as figuras 3A - B) pode ser proporcionada em torno da periferia das fibras (140) e do membro de núcleo (130).

Um mecanismo de engate ou componente (135) é proporcionado na extremidade posterior de cada uma das placas de extremidade superior e inferior (110, 120) do disco protético. A superfície de engate (135) proporciona uma superfície orientação que permite que uma ferramenta ou outros implementos para engatar com cooperação o disco protético (100) de modo a manipular o disco durante o procedimento de implantação. Por exemplo, a superfície de engate (135) pode compreender um orifício, uma saliência, uma abertura, uma aba, ou outras estruturas formadas na extremidade de uma ou de ambas as placas de extremidade (110, 120). Na modalidade mostrada nas figuras 6A - C, a superfície de engate (135) inclui um par de aberturas em cada uma de placa de extremidade superior (110) e placa de extremidade inferior (120). As aberturas são adaptadas para engatar as abas formadas na ferramenta de desdobraamento adequada.

As aberturas de fibra (124) formadas nas placas de extremidade (110, 120) podem ser proporcionadas dotadas de qualquer densidade desejada, e a densidade das aberturas pode variar sobre diferentes seções das placas de extremidade (110, 120). Por exemplo, a densidade de abertura é mais elevada nas extremidades anteriores das placas de extremidade (110, 120) mostradas nas figuras 6A - C do que a densidade de abertura das extremidades posteriores das placas de extremidade (110, 120). Por exemplo, quinze aberturas (124) são mostradas circundando a porção anterior (132) do membro de núcleo (130), enquanto que apenas dez aberturas circundam a porção posterior (131) do membro de núcleo (130). Em geral, a densidade de fibra mais alta, permitida por uma densidade de abertura mais alta, irá proporcionar um grau de resistência mais alto para flexão, extensão, dobra e rotação. Densidades de abertura podem ser variadas de qualquer modo adequado para proporcionar os resultados clínicos desejados.

As figuras 7 - 10 ilustram diversas variações das placas de extremidade integradas (110) dotadas de diferentes formatos, tamanhos, e orientações. Cada um dos referidos exemplos é uma porção do disco protético completo dotado de uma placa de extremidade (120) inferior (ou superior) formada e dimensionada de modo similar e correspondente, um membro de

núcleo (130), fibras (140) enroladas entre e interconectando as placas de extremidade, e uma cápsula protetora opcional (150), nenhum dos quais é mostrado nas figuras 7 - 10. Em vez disto, para maior clareza, as figuras 7 - 10 mostram apenas as placas de extremidade de topo (110) dos discos protéticos, sendo entendido que a estrutura restante pode incorporar qualquer uma das características descritas.

A figura 7, por exemplo, ilustra uma placa de extremidade integrada em forma de rim (110), e a figura 8 ilustra uma placa de extremidade integrada curvilínea (110). Cada um dos referidos formatos inclui uma curva ou curvatura que é adaptada para abordar ou aproximar a curvatura externa dos corpos vertebrais e facilitam a inserção do dispositivo. Assim, a carga suportada pelas placas de extremidade pode ser distribuída para fora a partir da porção central dos corpos vertebrais para o invólucro (apófise do anel) dos corpos vertebrais.

A figura 9 mostra uma placa de extremidade integrada em geral retangular dotada de aberturas redondas (124). As aberturas (124) para as fibras de enrolamento (124) podem ser redondas, como mostrado na figura 9, oblongadas, como mostrado em diversas outras figuras, incluindo as figuras 7, 8, e 10, ou de qualquer outro formato adequado. As aberturas (124) podem ainda ser de tamanho adequado para receber o enrolamento de fibra (140). A figura 10, por exemplo, mostra a placa de extremidade em forma de projétil (110) dotada de uma reentrância adaptada para receber o membro de núcleo (130) de formato em geral oblongado, e um padrão de aberturas em geral oblongadas (124) adaptadas para circundar a periferia do referido membro de núcleo (130).

Os formatos, tamanhos, e orientações de cada uma das placas de extremidade acima mencionadas são para fins apenas ilustrativos. Formatos e tamanhos adicionais são contemplados e são amplos para manter as estruturas de disco protético descritas aqui.

As figuras 11A - D mostram outra variação do nosso disco protético (100). O disco inclui uma placa de extremidade superior (110), uma placa de extremidade inferior (120), e um membro de núcleo (130) localizado

entre as placas de extremidade superior e inferior. Uma ou mais de placa de extremidade superior (110) e placa de extremidade inferior (120) inclui uma superfície de suporte curva (170). No exemplo ilustrado, apenas a placa de extremidade inferior (120) inclui uma superfície de suporte curva (170). Entretanto, a referida superfície de suporte pode ser incluída na placa de extremidade superior (110) em vez de, ou adicionalmente, na placa de extremidade inferior (120). Onde apenas uma placa de extremidade inclui a superfície de suporte curva (170), as outras placas de extremidade serão preferivelmente planas. Cada uma das placas de extremidade (110, 120) é em geral em forma de projétil, proporcionando um membro de núcleo de formato em geral oval (130) (mostrado na figura 11E), e um padrão de formato oval similar para as aberturas (124).

A superfície de suporte curva (170) inclui uma seção mediana em geral plana (171) e porções de lado elevadas (172) em qualquer extremidade, se aproximando das extremidades posterior e anterior da placa de extremidade (110). A superfície de suporte curva (170) permite um movimento de deslize relativo entre o núcleo (130) e a placa de extremidade (120) durante a flexão e a extensão do disco. A referida estrutura ainda proporciona uma marca de núcleo relativamente eficaz e maior.

A figura 12 mostra uma variação do nosso disco protético intervertebral (200). A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (202) e uma placa de extremidade inferior (204) separadas por um núcleo compressível (206). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (206) pode compreender um ou mais membros de núcleo (não mostrados) e ser ligado por uma ou mais fibras (207) que se estendem entre a placa de extremidade superior (202) e a placa de extremidade inferior (204). As placas de extremidade superior e inferior (202, 204) podem incluir aberturas (208), através das quais as fibras (207) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usados na substituição funcional para as fibras (207).

A figura 13 é uma vista de extremidade do dispositivo (200) mostrando, em particular, a profundidade das ranhuras laterais (210, 212).

A figura 14 é uma vista lateral do dispositivo (200) ainda mostrando as ranhuras laterais (210, 212).

A figura 15 mostra uma vista de topo do disco protético (200). O formato do membro de núcleo (não mostrado) pode ser determinado a partir da disposição das aberturas de fibra (208) vistas na vista de topo. As fendas laterais (212) na placa de extremidade superior (202) podem ser vistas (em sombreado) nesta vista. O formato da placa de extremidade inferior (204) na referida variação do disco será a mesma que a mostrada na figura 15.

Os discos podem ainda incluir fibras (207) enroladas entre e conectando a placa de extremidade superior (202) à placa de extremidade inferior (204). As referidas fibras (207) podem se estender através de uma pluralidade de orifícios ou aberturas (208) formadas em porções de cada uma das placas de extremidade superior e inferior (202, 204). Assim, uma fibra (207) se estende entre o par de placas de extremidade (202, 204), e se estende através de uma primeira abertura (208) na placa de extremidade superior (202) e de volta para baixo através de uma abertura adjacente (208) na placa de extremidade superior (202). As fibras (207) podem não ser apertadamente enroladas, deste modo permitindo um grau de rotação axial, dobra, flexão, e extensão por e entre as placas de extremidade. A quantidade de rotação axial em geral varia a partir de cerca de 0° a cerca de 15°, talvez de cerca de 2° a 10°. A quantidade de dobra em geral é dotada de uma variação a partir de cerca de 0° a cerca de 18°, talvez de cerca de 2° a 15°. A quantidade de flexão e extensão em geral é dotada de uma variação a partir de cerca de 0° a cerca de 25°, talvez de cerca de 3° a 15°. Evidentemente, as fibras (207) podem ser mais ou menos apertadamente enroladas para variar os valores resultantes dos referidos valores rotacionais. Os membros de núcleo (não mostrados) formando o núcleo compressível (206) podem ser proporcionados em um estado não comprimido ou comprimido. Uma cápsula anular pode ser incluída no espaço entre as placas de extremidade superior e inferior (202, 204), circundando o núcleo compressível (206).

Os discos protéticos descritos podem incluir um núcleo compressível (206) compreendendo um membro de núcleo alongado amplo e

simples, um membro de núcleo em geral circular, ou dois ou mais membros de núcleo em geral cilíndricos. A estrutura de núcleo duplo pode melhor simular as características de desempenho de um disco natural. Ademais, acredita-se que as fibras (207) encontradas na estrutura de núcleo duplo sejam para proporcionar menos tensão em relação às fibras (207) encontradas em estrutura de núcleo único.

A área de superfície lateral ou horizontal de cada uma das placas de extremidade (202, 204) — isto é, a área das superfícies do disco que engatam os corpos vertebrais — é substancialmente maior do que a área de seção transversal de superfície do membro de núcleo ou membros. A área de seção transversal de superfície do membro de núcleo ou membros pode ser de cerca de 5% a cerca de 80% da área de seção transversal de uma determinada placa de extremidade (202, 204), talvez de cerca de 10% a cerca de 60%, ou de cerca de 15% a cerca de 50%. Deste modo, para um determinado núcleo compressível (206) dotado de suficiente compressão, flexão, extensão, rotação, e outras características de desempenho, mas dotado de um tamanho de seção transversal relativamente pequeno, o membro de núcleo pode ser usado para suportar as placas de extremidade dotadas de um tamanho de seção transversal relativamente maior de modo a ajudar a evitar subsidência nas superfícies do corpo vertebral. Nas variações descritas aqui, o núcleo compressível (206) e as placas de extremidade (202, 204) são dotadas também de um tamanho que é apropriado ou adaptado para implantação por meio de acesso posterior ou procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, tais como aqueles descritos acima.

De especial interesse nas variações mostradas nas figuras 12 - 16 são as ranhuras de instalação dispostas na lateral (210 na placa inferior (204) e (212) na placa superior (202)). As ranhuras de instalação (210, 212) a placa superior (202) e a placa inferior (204) podem ser usadas com uma ferramenta tal como que mostrado na figura 17. Falando de modo funcional, a profundidade das ranhuras (210, 212) é suficiente para permitir a pega do disco (200) ao deslizar as barras superiores (302 na figura 17) e barras inferiores (304 na figura 17) da ferramenta (300) mostrada na figura. Opcional-

mente, mas desejavelmente, as ranhuras (210, 212) são ainda configuradas para permitir que um usuário comprima a altura do disco (200) e para reduzir o perfil do disco (200) para passagem através das cânulas (700 na figura 1) e para aprimorada facilidade de implantação. Como pode ser aparente na  
5 figura 17, o par de barras superiores ou garfos (302) se move em direção das barras inferiores ou garfos (304) quando as duas superfícies de pinçamento operacional (306, 308) são movidas uma em direção à outra.

A figura 16 mostra uma outra variação do nosso disco protético (250) na qual as fendas de lado superior (252) (da placa de extremidade superior (254)) e as fendas inferiores (256) (da placa de extremidade inferior (258)) não são paralelas, respectivamente, às superfícies correspondentes (260, 262) das referidas placas de extremidade. Entretanto, a fenda superior (252) é substancialmente paralela à fenda inferior (254) permitindo o uso de dispositivos de instalação e de compressão tais como mostrado na figura 17.  
10 A referida estrutura permite a implantação dos discos protéticos onde, por exemplo, as placas de extremidade não são paralelas. A referida estrutura de disco permite o uso de núcleos (por exemplo, 264) que são em forma de cunha ou núcleos que apresentam uma disposição de fibra (por exemplo, 266) que não é uniforme em torno do núcleo compressível. Nas referidas estruturas  
15 as forças necessárias para girar (268) a placa de extremidade superior (254) com relação à placa de extremidade inferior (258) podem ser diferentes na flexão da coluna do que poderiam ser na extensão da coluna. O formato do disco (250) pode ser usado para proporcionar determinadas capacidades de movimentos espinhais específicas ou para permitir que o disco protético re-  
20 laxe para uma configuração ou formato particular após a implantação.

A figura 17 mostra uma ferramenta (350) que pode ser usada para implantar os discos descritos aqui. Outras ferramentas que são dotadas de pinos de extensão superiores (302) que se movem em geral em direção a e em afastamento a partir dos pinos de extensão inferiores (304) em um tra-  
30 jeto em geral paralelo são também adequados. Não discutidos acima são os parafusos de colocação ou de desdobração superior e inferior (310, 312). Os referidos parafusos superiores e inferiores (310, 312) são girados usando

cabos fixados (314) e deste modo empurrando o disco para fora da ferramenta e do espaço intervertebral. O disco pode ter sido descomprimido ou estar em sua condição comprimida quando for enviado para dentro do espaço intervertebral.

5                   A figura 18 mostra uma vista em perspectiva de uma variação do nosso disco protético intervertebral (270) na forma colabada. A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (272) e uma placa de extremidade inferior (274) separadas por um núcleo compressível (276). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (276) pode  
10                   compreender um ou mais membros de núcleo infláveis (não mostrados) e ser ligado por uma ou mais fibras (280) que se estendem entre a placa de extremidade superior (272) e a placa de extremidade inferior (274). Ainda mostrada na referida figura está uma linha de inflação (282) através da qual o material de inflação pode fluir. As placas de extremidade superior e inferior  
15                   (272, 274) podem incluir aberturas (278), através das quais as fibras (280) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usados em substituição funcional para as fibras (280).

                    A figura 19 é uma vista em perspectiva do disco (270) mostrado na figura 18, mas em uma condição inflada pós-implantação. A linha de preenchimento (282 na figura 18) foi removida e o balão selado (284). Mostra-  
20                   dos em ambas as figuras 18 e 19 estão orifícios (286) úteis na fixação cooperativa com uma ferramenta de implantação e características de fixação ou componentes (por exemplo, "quilhas") (288) para a fixação permanente no osso vertebral.

25                   Os discos podem ainda incluir fibras (277) enroladas entre e conectando a placa de extremidade superior (272) na placa de extremidade inferior (274). As referidas fibras (277) podem se estender através de uma pluralidade de orifícios ou aberturas (278) formadas em porções de cada uma das placas de extremidade superior e inferior (272, 274). Assim, uma  
30                   fibra (277) se estende entre o par de placas de extremidade (272, 274), e se estende através de uma primeira abertura (278) na placa de extremidade superior (272) e de volta para baixo através de uma abertura adjacente (278)

na placa de extremidade superior (272). Os membros de núcleo com base em balão (não mostrados) formando o núcleo compressível (276) podem ser proporcionados na forma colabada para implantação. Uma cápsula anular pode ser incluída no espaço entre as placas de extremidade superior e inferior (272, 274), circundando o núcleo compressível (276).

As figuras 20 e 21 mostram a construção em etapas dos nossos discos protéticos intervertebrais. Especificamente, a figura 20, na etapa (a), mostra uma forma (290) especificamente construída (tamanho, ângulo, etc.) para produzir um disco protético que, quando inflado, é dotado do mesmo ângulo entre a placa de extremidade superior (272) e a placa de extremidade inferior (274) que tem a forma (290). A placa de extremidade superior (272) e a placa de extremidade inferior são montadas na forma (290). Um pequeno balão ou membro inflável (292) dotado de uma linha e orifício de inflação (294) é selecionado para se encaixar na região entre as placas de extremidade superior e inferior (272, 274). Na referida versão, as placas de extremidade são situadas em um ângulo de modo que, quando a linha de preenchimento (294) é disposta anteriormente, o disco resultante resulta em um ângulo de lordose entre as vértebras adjacentes. O balão é inflado com um gás em geral inerte (por exemplo, nitrogênio, etc.) para uma pressão apropriada. Os balões pode em geral ser produzidos a partir de qualquer polímero apropriado, mas os materiais usados para a produção de balões de angioplastia ou de stents de envio são relativamente bons. Embora os materiais usados na produção de balões de angioplastia complacentes e semi-complacentes possam ser usados nos referidos balões, materiais poliméricos usados para produzir balões de angioplastia não complacentes de alta pressão são a melhor escolha. Balões não complacentes foram tipicamente produzidos a partir de tereftalato de polietileno (PET) com ou sem diversos outros copolímeros (por exemplo, polilactona). Balões de múltiplas camadas dotados de significativa resistência a perfuração são disponíveis.

Com o balão (292) inflado para tamanho, como mostrado na etapa (b), as fibras (280) são então trançadas através das aberturas (278 nas figuras 18 e 19) para formar uma rede de fibras que distribuem força sobre o

disco na medida em que a força é aplicada a uma das placas de extremidade.

Finalmente, como mostrado na etapa (c), o balão (292) com sua matriz de fibra associada (280) é desinflado. O disco desinflado (281) pode ser removido a partir da forma (290). O disco (281) está pronto para implantação. O disco desinflado (281) pode ser comprimido adicionalmente antes da implantação.

A figura 21 mostra o mesmo conjunto de etapas que as da figura 20 com exceção de que a linha de preenchimento (280) é situada no lado oposto do balão (292).

Genericamente, dois grupos de materiais são vistos como adequados como cargas para os referidos sistemas de núcleo: polímero com base em balão que são curáveis após a colocação do balão para produzir um núcleo compressível e hidrogéis. Misturas físicas dos dois são ainda adequadas.

O sistema de polímero curável, por exemplo, pode ser uma composição de poliuretano curável compreendendo uma série de partes capazes de serem esterilizadas, armazenadas, e misturadas no momento de uso para proporcionar uma composição capaz de fluxo e iniciar a cura. As partes podem incluir: (1) um componente de pré-polímero compreendendo o produto de reação de uma ou mais polióis (por exemplo, poliéter ou policarbonato polióis), e um ou mais diisocianatos, e opcionalmente, aditivos hidrófobos, e (2) um ou mais componentes de cura, por exemplo, um ou mais polióis, uma ou mais cadeias extensoras, um ou mais catalisadores, e se desejado, antioxidantes e corantes. A composição, após mistura, fluirá bastante bem para permitir o envio para o balão sob pressão. Os referidos materiais irão ainda curar sob condições fisiológicas.

Hidrogéis são materiais poliméricos intumescíveis em água ou dilatados em água tipicamente dotados de estruturas definidas seja por uma rede reticulada ou uma rede interpenetrante de homopolímeros ou copolímeros hidrófilos. No caso de reticulação física, as ligações podem ter a forma de emaranhamentos, cristalitos, ou estruturas ligadas a hidrogênio para pro-

porcionar estrutura e integridade física para a rede polimérica.

Hidrogéis adequados podem ser formulados a partir de uma variedade de polímeros hidrófilos e copolímeros incluindo álcool polivinílico, polietileno glicol, polivinil pirrolidona, óxido de polietileno, poliacrilamida, poliuretano, óxido de polietileno com base em poliuretano, e polihidroxietil metacrilato, e copolímeros e misturas dos dito acima.

Hidrogéis com base em silicone são ainda adequados. Silicone hidrogéis podem ser preparados por polimerização de uma mistura de monômeros incluindo pelo menos um monômero contendo silicone e ou oligômero e pelo menos uma comonômero hidrófilo tal como N-vinil pirrolidona (NVP), N-vinilacetamida, N-vinil-N-metil acetamida, N-vinil-N-etil acetamida, N-vinilformamida, N-vinil-N-etil formamida, N-vinilformamida, 2-hidroxietilvinil carbonato, e 2-hidroxietilvinil carbamato (beta-alanine).

A figura 22 mostra uma vista em perspectiva de uma variação do nosso disco intervertebral protético (300). A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (302) e uma placa de extremidade inferior (304) separadas por um núcleo compressível (306). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (306) pode compreender um ou mais membros de núcleo (não mostrados) e ser ligado por uma ou mais fibras (308) que se estendem entre a placa de extremidade superior (302) e a placa de extremidade inferior (304). As placas de extremidade superior e inferior (302, 304) podem incluir aberturas (310), através das quais as fibras (308) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usados em substituição funcional para as fibras (308).

Como pode ser visto na figura 22, a placa de extremidade superior (302) inclui uma articulação (312) que se dobra sobre o núcleo compressível (306). A referida articulação reduz a espessura eficaz de (300) e aprimora a sua habilidade para acessar os orifícios intervertebrais formadas quando um disco nativo é removido em um procedimento para a implantação de um disco protético. O referido perfil mais baixo é um benefício quando se tenta a substituição de um disco usando uma abordagem posterior, particularmente quando se coloca um disco dotado de um ângulo de lordose a par-

tir da abordagem posterior.

A estabilização da placa de extremidade superior (302) após a colocação no espaço intervertebral é realizada pelo uso de duas barras de enrijecimento (314). As referidas barras (314) podem ser dotadas de uma  
5 seção em forma de rabo de andorinha (316) que opera em cooperação como um pino em forma de rabo de andorinha deslizável no rabo de andorinha ou seção de lingüeta (318) encontrada na borda da placa de extremidade superior (302). Após o corpo de disco (300) ser disposto no espaço intervertebral e as barras de enrijecimento serem então deslizadas dentro da fenda de  
10 borda em forma de rabo de andorinha (318) deste modo estabilizando a área de articulação (312).

Ainda vistos na figura 22 estão os orifícios (320) para uso com a manipulação e ferramentas de colocação.

A figura 23 é uma vista lateral do dispositivo (300) visto na figura  
15 22 mostrando, em particular, as ranhuras em forma de rabo de andorinha (318) na placa de extremidade superior (302).

A figura 24 é uma vista lateral de outra variação do dispositivo (330). A referida variação é dotada tanto de uma placa de extremidade superior (302) com uma articulação (312) como de uma placa de extremidade  
20 inferior (332) ainda dotada de uma articulação (334). Cada uma de placa de extremidade superior (302) e placa de extremidade inferior (304) incluem fendas em forma de rabo de andorinha (318) para a estabilização do disco (330) e o travamento do mesmo na posição reta.

A figura 25 é uma vista em perspectiva do disco protético (330)  
25 mostrado na figura 24. Na referida figura, as placas de extremidade superior e inferior (302, 332) do disco foram endireitadas e as barras de enrijecimento (336) foram deslizadas para a posição. As aberturas de fibra (310) podem ainda ser vistas.

Como é o caso com todas as variações aqui, os discos podem  
30 ainda incluir fibras (338) enroladas entre e conectando a placa de extremidade superior (302) à placa de extremidade inferior (332). As referidas fibras (338) podem se estender através de uma pluralidade de orifícios ou aberturas (310)

formadas em porções de cada uma das placas de extremidade superior e inferior (302, 332). Assim, uma fibra (338) se estende entre o par de placas de extremidade (302, 332), e se estende através de uma primeira abertura na placa de extremidade superior (302) e de volta para baixo através de uma abertura adjacente (310) na placa de extremidade superior (302).

Os membros de núcleo (não mostrados) formando o núcleo compressível (340) podem ser proporcionados em um estado não comprimido ou comprimido. Uma cápsula anular pode ser incluída no espaço entre as placas de extremidade superior e inferior (302, 332), circundando o núcleo compressível (340).

A figura 26 mostra as seções transversais de uma série de placas de extremidade e vistas em perspectiva de duas barras de enrijecimento. A variação 6(a) mostra uma junta deslizável em "T" (350). A variação 6(b) usa uma junta de deslize em forma de rabo de andorinha (352). A variação 6(c) é um deslize central em forma de rabo de andorinha (354) que é localizado centralmente na placa de extremidade (356) em vez de nas bordas. A placa de extremidade (356) da referida variação será dotada do detrimento de ser maior durante a implantação do que as discutidas anteriormente. A variação 6(d) inclui um elemento de fixação fixado ao deslize em forma de rabo de andorinha. A variação 6(e) usa uma junta de deslize central "T" (360). A variação 6(f) utiliza uma junta de deslize em "T" com um elemento de fixação (364). A variação 6(g) utiliza um par de enrijecedores centralmente localizados (366) que são dotados de uma seção transversal circular e ainda incluem elementos de fixação. A variação 6(h)(368) é uma vista em perspectiva da variação 6(b) com os elementos de fixação (370). Finalmente, a variação 6(i) (358) é uma vista em perspectiva da variação 6(d).

A figura 27 mostra uma vista em perspectiva de uma variação do nosso disco protético intervertebral (400) na forma que teria após o preenchimento e a implantação. A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (402) e uma placa de extremidade inferior (404) separadas por um núcleo compressível (406). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (406) pode compreender uma ou mais

membros de núcleo (não mostrados) e ser ligado por uma ou mais fibras (410) que se estendem entre a placa de extremidade superior (402) e a placa de extremidade inferior (404). Os membros de núcleo, como será explicado em mais detalhes abaixo, compreende (pelo menos parcialmente) particulados compressíveis. As placas de extremidade superior e inferior (402, 404) podem incluir aberturas (408), através das quais as fibras (410) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usado em substituição funcional para as fibras (410). Orifícios (412) são posicionados para uso com ferramentas de instalação e de expansão. Os referidos orifícios podem ser roscados, se desejado.

A figura 28 proporciona um procedimento esquemático para a expansão e o preenchimento de uma variação do nosso disco protético (400). A etapa inicial (não mostrada) é a produção de um subcomponente de disco, isto é, um conjunto produzido de uma placa de extremidade superior (402), uma placa de extremidade inferior (404), e um compartimento de fibra (410). O subcomponente de disco é produzido sem os membros de núcleo ou, se desejado, com apenas um ou mais membros de núcleo parciais. Exemplos dos referidos membros de núcleo parciais são discutidos com relação às figuras 31A -31E. Em qualquer um dos casos, o volume interior para as fibras é pelo menos parcialmente vazio no subcomponente de disco inicial. É este referido subcomponente de disco que é inicialmente introduzido na coluna na forma colabada.

A figura 28, etapa (a), mostra um subcomponente de disco (420) na forma colabada, engatado com uma ferramenta de instalação e expansão (422). O perfil bastante baixo do subcomponente de disco (420) permite o seu acesso a diversos campos espinhais difíceis, e é particularmente valioso em procedimentos de abordagem posterior onde a coluna vertebral e as ramificações nervosas limitam a área através da qual o referido disco pode ser passado. Durante o movimento das duas hastes (424) da ferramenta (422) em afastamento a partir uma da outra, as hastes (424) permanecem substancialmente paralelas uma à outra e portam as placas de extremidade superior e inferior (402, 404) em uma relação substancialmente paralela.

Em qualquer caso, na figura 28, etapa (b), as hastes (424) são movidas em afastamento uma a partir da outra, como seria feito após o sub-componente de disco (420) ser disposto em um espaço intervertebral. Na figura 28, etapa (c), o (pelo menos parcialmente) vazio está sendo preenchido com uma seringa. A seringa pode compreender partículas ou grânulos de material compressível, tal como um elastômero termoplástico (TPE) tal como a policarbonato-uretano TPE dotado, por exemplo, de um Valor de Shore de SOD para 60D, por exemplo 55D. Um exemplo do referido material é o comercialmente oferecido TPE, BIONATE. Dureza Shore é com freqüência usado para especificar a flexibilidade ou o modulo flexural para os elastômeros. Outros exemplos de materiais elastoméricos adequados representativos incluem silicone, poliuretanos, ou poliéster (por exemplo, HytreI®).

Os referidos particulados podem ser simplesmente cortados a partir de peças maiores dos materiais selecionados ou inicialmente sintetizados na forma desejada. Os particulados compressíveis são em geral de um tamanho que pode ser introduzido no disco, como mostrado na etapa (c), com uma seringa (428), com ou sem um fluido veículo. Inicialmente a embalagem das partículas no disco (420) deve ser realizado com cuidado para eliminar ocos no membro de núcleo.

Embora não necessário, se pode adicionar um adesivo para o membro de núcleo embalado para solidificar o membro de núcleo ou para estabilizar o seu formato.

Na figura 28, etapa (d), o preenchimento é completo e a ferramenta (422) está sendo removida a partir dos orifícios (412). As porções substantivas do método são agora completas.

As figuras 29A e 29B mostram um dispositivo de manipulação de sólidos alternativo para introduzir particulados dentro de nossos discos protéticos intervertebrais. Especificamente, a figura 29A mostra um dispositivo dotado de um recipiente contendo sólidos (450) com um fundo cônico (452) que se esvazia dentro de uma linha de transporte de sólidos (454). A linha (454) contém um componente em forma áugur (456 na seção transversal da figura 29B) que é acionada por um motor (458). A quantidade de par-

ticulado fornecida para um disco pode ser facilmente controlada com o referido dispositivo.

5 A figura 30 é uma vista lateral em seção transversal de uma placa de extremidade superior (460), um recinto de fibra (462) como discutidos acima, uma passagem (464) através da placa de extremidade superior (460), e uma linha de preenchimento de particulado (466). Isto permite que os particulados entrem no disco sem penetrar no recinto de fibra (462).

10 As figuras 31A - 31E mostram seção transversal de vista de topo das diversas estruturas adequados para o núcleo compressível do nosso dispositivo. Como mencionado acima e mostrado na figura 31A, o núcleo compressível pode compreender material particulado (470) circundado por um recinto fibroso (472) como discutido acima. A figura 31B mostra uma variação de núcleo dotada de um volume central (474) compreendendo particulados circundado por uma região anular (476), pode ser moldado ou de outro modo  
15 formado de um material sólido (por exemplo, um TPE ou outro material discutido acima) e instalado no disco antes da introdução dos particulados (474).

A figura 31C mostra um núcleo dotado de um volume central de um particulado (480) e um volume anular (482) contendo outro tipo de particulado separado por um recinto fibroso (484). As diferenças nos dois tipos de  
20 particulados são previstas pelo designer de um disco dotado de um uso específico. As diferenças podem ser tais como os parâmetros físicos tais como tamanho físico, formato físico, misturas de particulados, particulados de um tipo, densidade de empacotamento, particulados preenchidos, ou outras diferenças que impactam a operação física ou a longevidade do dispositivo.

25 A figura 31D mostra uma variação na qual uma região externa anular de particulados circunda a área central não particulada (490). A área central (490) pode compreender os elastômeros discutidos acima ou um material de hidrogel. Um limite entre as áreas pode ser apropriado dependendo da natureza da seção central.

30 A figura 32 mostra uma variação do nosso disco protético intervertebral (500). A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (502) e uma placa de extremidade inferior (504) separadas por um

núcleo compressível (506). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (506) pode ser inserido dentro do espaço entre as placas de extremidade superior e inferior (502, 504) após as placas de extremidade serem introduzida no espaço intervertebral vazio. Especificamente, o núcleo compressível (506) pode ser "aparafusado" ou torcido dentro do espaço interno da placa de extremidade ou pode ser pressionado dentro do espaço. O membro de núcleo pode ser ligado por uma ou mais fibras (507) que se estendem entre a placa de extremidade superior (502) e a placa de extremidade inferior (504). As placas de extremidade superior e inferior (502, 504) podem incluir aberturas (508), através das quais as fibras (507) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usados em substituição funcional para as fibras (507).

A figura 33A é uma vista de topo de uma das placas de extremidade (504) mostrando a passagem interna dotada de roscas de parafuso (509) que engatam com roscas similares (508 na figura 33 C) no membro de núcleo (510 na figura 33C). A figura 33B mostra uma vista lateral em seção transversal da placa de extremidade (504) e mostra as roscas (509) com maior clareza. A figura 33C mostra os membros de núcleo roscados (510) com suas ranhuras de fixação (508). Como observado acima, na referida variação, o núcleo (510) é torcido dentro de ou aparafusado dentro das roscas correspondentes nas placas de extremidade. A referida ação separa as placas de extremidade e implanta o disco protético.

A figura 34A mostra uma vista de topo da placa de extremidade (520) de outra variação do nosso disco. A referida variação utiliza um membro de núcleo (530 na figura 34C) que é empurrado para dentro do espaço entre as placas de extremidade em vez de ser aparafusado ou torcido como foi na variação discutida com relação às figuras 33A, 33B, e 33C. A referida variação inclui nervuras (522) dentro da placa de extremidade (520) que se conformam às ranhuras circunferenciais (524) no membro de núcleo (530). A figura 34B proporciona uma vista lateral seccionada da placa de extremidade (520) revelando as nervuras incluídas (522). As placas de extremidade (502, 504) ainda incluem orifícios (512) na extremidade proximal das placas de

extremidade, pode ser usada com ferramentas úteis para a implantação do disco.

As figuras 35A, 35B, e 35C mostram ferramentas adequadas para a implantação do disco. A figura 35A mostra uma ferramenta (550) dotada de um garfo superior (554) e um garfo inferior (556), cada garfo dotado de extensões que se encaixam dentro dos orifícios (512) localizados nas extremidades proximais das placas de extremidade (502, 504). Os dois garfos (554, 556) são em geral paralelos um ao outro por fixação nas colunas nas colunas mestras (560). Na referida variação, o garfo superior (554) pode deslizar nas colunas mestras (560) em direção a ou em afastamento a partir do garfo inferior (556). As colunas mestras (560) são rigidamente fixadas ao garfo inferior (556). Os garfos (554, 556) permanecem em paralelo mesmo quando o garfo superior (554) é movido.

A ferramenta (550), quando os garfos (554, 556) são inseridos dentro dos orifícios (512) nas placas de extremidade, pode ser usada para colabar (ou minimize) a altura do conjunto de disco (552) para inserção no espaço intervertebral. Após a colocação adequada no campo de implantação, a ferramenta (550) pode então ser usada para expandir o conjunto de disco (552) para a introdução de um membro de núcleo (510, 530).

As figuras 35B e 35C mostram ferramentas adequadas para a colocação dos membros de núcleo dentro do conjunto de disco (552). A figura 35B mostra uma ferramenta de pegar (580) que pega o membro de núcleo (530). A referida variação do membro de núcleo (530) deve ser usada com placas de extremidade dotadas da configuração mostrada nas figuras 33A e 33B. A ferramenta de pegar (580) é então usada para torcer o membro de núcleo (580) dentro do conjunto de núcleo (530) e expandir o mesmo para a sua altura final.

A figura 35C mostra outra ferramenta de orientação (582) que pode ser usada para torcer o membro de núcleo dentro do conjunto de disco (510). Na referida variação, a ferramenta de orientação (582) é um direcionador de perfil quadrangular que é inserido em um receptor correspondente (584) encontrado na extremidade do membro de núcleo (510).

A figura 35 mostra uma variação do nosso disco protético intervertebral (600). A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (602) e uma placa de extremidade inferior (604) separadas por um núcleo compressível (609). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (606) pode compreender uma ou mais membros de núcleo e ser ligado por uma ou mais fibras (607) que se estendem entre a placa de extremidade superior (602) e a placa de extremidade inferior (604). As placas de extremidade superior e inferior (602, 604) podem incluir aberturas (608), através das quais as fibras (607) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usado em substituição funcional para as fibras (607).

A figura 36 mostra uma outra variação da presente invenção.

A figura 37A mostra um método para a introdução dos membros de núcleo esférico (614) dentro de um conjunto de disco colabado (616) em outra versão do referido disco protético.

A figura 37B é uma vista em perspectiva explodida de outra variação do nosso disco. Na referida variação, as placas de extremidade são um conjunto de uma placa de extremidade externa (placa superior de extremidade externa (650) e placa inferior de extremidade externa (652)) e uma placa de extremidade interna (placa superior de extremidade interna (654) e placa inferior de extremidade interna (656)). Na referida variação, um subconjunto de disco interno (658) é primeiro montado da placa superior de extremidade interna (654) e da placa inferior de extremidade interna (656), membros filamentosos (662), e membros de núcleo compressíveis (660). Os membros de núcleo compressíveis (660) podem ser esféricos. Na figura 37C, isto resulta em outro subconjunto (658) que então pode ser introduzido no conjunto de placas de extremidade externas previamente situadas.

A referida outra forma: as duas placas de extremidade externas (650, 652) podem primeiro ser introduzidas em um espaço intervertebral formado após a remoção de um disco natural. As duas placas de extremidade são cada uma das quais de um perfil bastante baixo. O subconjunto de disco interno (658) é então deslizado dentro de rampas correspondentes

(664, 666) das placas de extremidade externas (650, 652). As rampas correspondentes nas placas de extremidade externas (664, 666) e as superfícies externas das placas de extremidade internas (654, 656) são mostradas sendo amplas em forma de rabo de andorinhas. Outras disposições similares, por exemplo, juntas em forma de "T", fendas, lingüeta e ranhura, etc. são ainda aceitáveis.

As figuras 38A a 38D mostram aspectos de outra variação do nosso disco. As placas de extremidade externas cada uma das quais inclui um trajeto incluindo uma seção de rampa para a colocação de um subconjunto de disco interno dentro das referidas placas de extremidade externas *in situ*.

A figura 38A é uma vista em perspectiva de uma placa superior de extremidade externa (663) e de uma placa inferior de extremidade externa (664). Cada uma das placas de extremidade inclui uma seção de rampa (666) na passagem (668). As posições relativas e profundidade de cada uma das seções de rampa (666) e a passagem (668) para o subconjunto de placa de extremidade interna (670) são melhor vistas na figura 5D.

A figura 38B é uma vista em perspectiva explodida de um subconjunto de placa de extremidade interna (670) compreendendo uma placa superior de extremidade interna (654) e uma placa inferior de extremidade interna (656), membros filamentosos (662), e um ou mais membros de núcleo compressíveis (não visíveis). Como mencionado acima, o referido subconjunto pode ser deslizado para dentro das placas de extremidade externas associadas após a colocação das mesmas. As aberturas de fibra (608) podem ser vistas nesta figura.

Finalmente, A figura 38C mostra um subconjunto de placa de extremidade interna (668) ainda compreendendo uma placa superior de extremidade interna (682) e uma placa inferior de extremidade interna (684), membros filamentosos (686), e um ou mais membros de núcleo compressíveis (não visíveis). De especial interesse nesta figura é o ângulo entre as placas de extremidade. O referido ângulo de lordose pode ser usado para ajudar na colocação do subconjunto de placa de extremidade interna (680)

dentro, por exemplo, das rampas (666) nas placas de extremidade externas mostradas na figura 38D. O ângulo pode ainda ser usado para alcançar relações angulares específicas no implante resultante.

A figura 39A mostra nosso disco protético intervertebral (701) em sua condição de baixo perfil e axialmente deslocado. A placa de extremidade superior (702) e a placa de extremidade inferior (704) são separadas por um núcleo compressível (não visto nesta figura). O núcleo compressível é ainda axialmente deslocado neste perfil para residir ou estar pelo menos parcialmente alojado em nas reentrâncias opostas especialmente formadas encontradas em cada placa de extremidade (702,704). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (706) pode ser ligado por uma ou mais fibras (não mostradas) que se estendem entre a placa de extremidade superior (702) e a placa de extremidade inferior (704). As placas de extremidade superior e inferior (702, 704) podem incluir aberturas (não mostradas), através das quais as fibras podem pass. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usado em substituição funcional para as fibras.

A figura 39B mostra nosso disco protético intervertebral (701) em sua condição de alto perfil. A placa de extremidade superior (702) e a placa de extremidade inferior (704) são agora separadas e o núcleo compressível (706) pode ser visto. A porção da reentrância (708) na placa de extremidade inferior (704), usada para alojar o núcleo compressível (706) enquanto o disco se encontra na condição de baixo perfil, pode ser vista.

A figura 40A mostra uma seção transversal do nosso disco (701) na condição de baixo perfil, como visto na figura 39A. A área de reentrância (720) na placa de extremidade superior (702) e a área de reentrância (722) na placa de extremidade inferior (704) mantém o núcleo compressível (706) na condição de baixo perfil. O formato e o posicionamento das duas reentrâncias (720 na placa de extremidade superior 702; 722 na placa de extremidade inferior 704) pode ser visto claramente na figura 41. A figura 40B mostra uma vista lateral em seção transversal do disco na posição de alto perfil como mostrado na figura 39B. As reentrâncias (720,722) foram esvaziadas. O disco

compressível (706) é movido axialmente para o seu campo de estadia final, que pode ser em um par de reentrâncias rasas (724 na placa de extremidade superior 702; 726 na placa de extremidade inferior 704). As referidas reentrâncias rasas direcionam o movimento do núcleo compressível (706) durante o seu movimento para o campo final. As reentrâncias rasas (724, 726) ainda agem como batentes de limitação para o movimento do disco.

A figura 42 mostra uma variação do nosso disco protético intervertebral (800). A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (802) e uma placa de extremidade inferior (804) separadas por um núcleo compressível (806). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível (806) pode compreender uma ou mais membros de núcleo (não mostrado) e ser ligado por uma ou mais fibras (807) que se estendem entre a placa de extremidade superior (802) e a placa de extremidade inferior (804). As placas de extremidade superior e inferior (802, 804) podem incluir aberturas (808), através das quais as fibras (807) podem passar. O orifício raso ou depressão (809) que é usada para o direcionamento do núcleo compressível inserível (806) em seu campo final a partir do exterior para o conjunto de subcomponente de placa de extremidade. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usado em substituição funcional para as fibras (807). Como pode ser aparente, o referido disco protético é implantado da maneira a seguir: um "conjunto de subcomponente de placa de extremidade", um conjunto de baixo perfil produzido a partir das placas de extremidade superior e inferior (802, 804) e as fibras no local (807), é disposto no espaço intervertebral e no núcleo compressível (806).

A figura 43 é uma vista em perspectiva do núcleo compressível inserível (806) dotado de um suporte de inserção (810) que pode ser usado na introdução do núcleo dentro do conjunto de subcomponente de placa de extremidade após o subconjunto ter sido introduzido em um espaço intervertebral criadas quando um disco natural tiver sido removido.

A figura 44 mostra, de forma esquemática, uma combinação de uma ferramenta de inserção (814) e um conjunto colabado de subcompo-

nente de placa de extremidade (816). A ferramenta de inserção (814) suporta as placas de extremidade superior e inferior (802, 804) por meio de inserção nos orifícios (811). O disco inserível (806), com seu membro de suporte (810) é avançado para dentro do conjunto colabado de subcomponente de placa de extremidade (816) pelo uso de um parafuso (818). Quando o disco inserível (806) é completamente avançado para dentro do conjunto colabado de subcomponente de placa de extremidade (816), a altura total do disco (como mostrado na figura 2) é alcançada.

Diversos perfis de placas de extremidade podem ser usados para proporcionar diversos perfis finais de disco. Por exemplo, a figura 45 mostra uma vista lateral em seção transversal de uma placa de extremidade (820) com um canal ou pista (822) para a passagem do núcleo compressível para o seu campo final. A figura 6 mostra uma vista lateral em seção transversal do perfil final de um disco protético (824) após a inserção do núcleo compressível (826) entre as duas placas de extremidade (820). O formato final pode ser usado para proporcionar um ângulo específico de lordose ou cifose para o disco (824) e ainda preservar um significativo espaçamento entre placas de extremidade. O conjunto colabado de subcomponente de placa de extremidade de baixo perfil (816) ainda permite a entrada no espaço intervertebral através de um pequeno orifício de acesso como pode ser usado com uma abordagem posterior.

A figura 47 mostra, uma vista lateral em seção transversal, outro perfil de uma placa de extremidade (828) ainda dotada de um canal ou via (830) para a passagem do núcleo compressível. A figura 48, por sua vez, mostra uma vista lateral em seção transversal, do perfil expandido do disco protético resultante (834). Neste caso, as rampas são anguladas para proporcionar um trajeto simples para o núcleo compressível (836) para o seu campo final. O perfil do disco (834) é dotado de superfícies em geral paralelas voltadas para as vértebras.

As figuras 49A e 49B proporcionam uma vista lateral em seção transversal de uma característica de ancoragem extensível (840) que é girada para posição pela colocação do membro de núcleo (842). A âncora ilus-

trada pode girar em torno de um pino de articulação (844) ou pela mera colocação da âncora (840) na abertura adequadamente formada.

As superfícies das placas de extremidade superior e inferior, as referidas superfícies em contato com e eventualmente aderentes com as superfícies ósseas opostas respectivas dos corpos vertebrais superior e inferior, podem ser dotadas de uma ou mais ancoragens ou componentes ou mecanismos de fixação (tais como aqueles discutidos em com relação às figuras 49A e 49B) para fixar as referidas placas de extremidade aos corpos vertebrais. Por exemplo, a característica de ancoragem pode ser uma ou mais "quilhas," uma extensão em forma de barbatana com freqüência dotada de uma seção transversal substancialmente triangular e dotada de uma seqüência de endentações ou farpas externas. O referido componente de ancoragem tem o objetivo de cooperacionalmente engatar uma ranhura correspondente que é formada na superfície do corpo vertebral e para deste modo firmar a placa de extremidade ao seu corpo vertebral respectivo. As endentações aumentam a habilidade da característica de ancoragem para engatar o corpo vertebral.

Adicionalmente, a referida variação de "quilha" do componente de ancoragem podem incluir um ou mais orifícios, fendas, nervuras, ranhuras, endentações, ou superfícies elevadas para adicionalmente ajudar na ancoragem do disco para a vértebra associada. As referidas características físicas irão então ajudar ao permitir o crescimento ósseo para dentro. Cada placa de extremidade pode ser dotada de um número diferente de componentes de ancoragem, e as referidas características de ancoragem podem ser dotadas de uma diferente orientação em cada placa de extremidade.

A figura 50 mostra a variação do nosso disco protético intervertebral (900). A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (902) e uma placa de extremidade inferior (904) separadas por um núcleo compressível conjunto (906). Como discutido abaixo em mais detalhes, o núcleo compressível conjunto (906) pode ser ligado por uma ou mais fibras (907) que se estendem entre a extremidade superior do conjunto de núcleo compressível (906) e a extremidade inferior do conjunto de núcleo

compressível (906). O conjunto de núcleo compressível (906) inclui seções roscadas superior e inferior (908, 910) que correspondem com e se configuram em roscas correspondentes na placa de extremidade superior (902) e na placa de extremidade inferior (904). O conjunto de núcleo compressível (906) pode incluir aberturas (910 na figura 52B), através das quais as fibras (907) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usados em substituição funcional para as fibras (907).

5  
10 A figura 51 é uma vista lateral, seccionada das placas de extremidade (902, 904) usadas no dispositivo (900) da figura 50. As regiões roscadas (912) pode ser claramente vistas.

A figura 52A mostra o conjunto de núcleo compressível complementar (906) com porções roscadas. As fibras (907) podem ainda ser vistas. A figura 52B é uma vista de topo do conjunto de núcleo compressível (906) da figura 52 mostrando aberturas (910) através das quais as fibras (907) passam. A referida variação do conjunto de núcleo compressível (906) é elevada a partir de seu lugar de baixo perfil nas placas de extremidade ao se torcer o corpo do conjunto de núcleo compressível (906).

15  
20 A figura 53 mostra uma vista lateral de outra variação do conjunto de núcleo compressível (920) dotada de áreas roscados (922, 923) que aparafusam dentro das áreas roscadas fêmeas nas placas de extremidade superior e inferior (902, 904). A referida variação do conjunto de núcleo compressível (906) inclui um anel circunferencial (924) dotado de uma série de orifícios (926) que se corresponde a ferramentas, por exemplo, chaves inglesas, que se adaptam aos referidos orifícios para permitir a rotação do conjunto de núcleo compressível (906) e elevar o mesmo a partir de sua posição de baixo perfil.

25  
A figura 54 mostra outra variação de placas de extremidade (930, 932) dotada de uma área roscada muito menor (934).

30 A figura 55 mostra uma vista lateral de um conjunto de núcleo compressível (936) com colunas roscadas menores (938) e um anel circunferencial (940) com orifícios (942) para a rotação do conjunto de núcleo compressível (906).

A figura 56 mostra a variação do nosso disco protético intervertebral (950). A referida variação compreende uma placa de extremidade superior (952) e uma placa de extremidade inferior (954) separadas por um núcleo compressível (956) compreendendo dois membros de núcleo (958).  
5 Como discutido abaixo em mais detalhes, núcleo compressível (956) pode compreender uma ou mais membros de núcleo (958) e ser ligado por uma ou mais fibras (960) que se estendem entre a placa de extremidade superior (952) e a placa de extremidade inferior (954). As placas de extremidade superior e inferior (952, 954) podem incluir aberturas (962), através das quais  
10 as fibras (960) podem passar. Outros componentes (tecidos tecidos ou não-tecidos, fios, etc.) podem ser usados na substituição funcional para as fibras (960).

A figura 57 proporciona um método resumido para a colocação do nosso disco protético. Na etapa (a), um par de placas de extremidade  
15 (952, 954) opcionalmente dotadas de uma porção de enrolamentos de fibra (960) incluída, é disposto no campo de implantação entre uma vértebra superior (970) e uma vértebra inferior (972). Na etapa (b), um membro de núcleo (974) é inserido entre as duas placas de extremidade (952, 954). O membro de núcleo (974) pode ser substancialmente cilíndrico e ser dotado  
20 de um diâmetro menor do que a sua altura. Na etapa (b), o membro de núcleo (974) pode ser inserido em seu lado. Na etapa (c), o membro de núcleo (974) é girado de modo que o eixo do membro de núcleo (974) se alinha com um eixo de coluna, ou é vertical.

A geometria do membro de núcleo (974) pode ser modificada  
25 para facilitar a etapa de rotação do membro de núcleo (974). Por exemplo, a imposição de um raio ou chanfradura na borda do cilindro ajudará com a rotação.

Adicionalmente, mais do que um referido membro de núcleo (974) pode ser disposto entre as placas de extremidade. O disco (950 na  
30 figura 2) é uma tal variação. Exatamente um membro de núcleo (974) pode ainda ser introduzido no disco protético.

A descrição acima mostra discos protéticos intervertebrais signi-

ficantemente aprimorados. Com materiais adequadamente selecionado e similar, nosso discos proxivamente imitam ou substancialmente se aproximam das propriedades mecânicas dos discos naturais completamente funcionais aos quais os mesmos têm o objetivo de substituir.

5 Mais especificamente, os modos do movimento espinhal podem ser caracterizados como compressão, absorção de choque (isto é, carga e descarga compressiva muito rápida), flexão (para frente) e extensão (para trás), dobra lateral (lado-para-lado), torção (torcendo), e translação e “subluxação” (movimento do eixo). Os discos protéticos descritos aqui são similares para as restrições fisiológicas para cada modo de movimento, em vez de  
10 completamente restringir ou permitir que um modo não seja restringido. Desse modo, variantes adequadamente projetadas e trabalhadas por engenharia dos discos protéticos descritos proxivamente mimetizam ou se aproximam do desempenho dos discos naturais.

15 Os discos em questão exibem rigidez na direção axial, rigidez torsional, rigidez de dobra no plano sagital, e rigidez de dobra no plano frontal, onde o grau das referidas características pode ser controlado independentemente ao se ajustar os componentes dos discos. As interfaces entre as placas de extremidade e os membros de núcleo das diversas variações dos  
20 discos protéticos descritos permitem uma operação cirúrgica bastante fácil.

Deve ser entendido que a presente invenção que são o objetivo do presente pedido de patente não são limitados aos exemplos particulares do nosso disco.

Onde uma faixa de valores é proporcionada, é entendido que  
25 cada valor interveniente dentro da faixa, ao décimo da unidade do limite inferior a não ser que o contexto dite o contrário, entre os limites superior e inferior da faixa e quaisquer outros determinados ou valores intervenientes na faixa determinada são descritos. Os limites superior e inferior das referidas pequenas variações que possam independentemente estar incluídos nas  
30 pequenas variações são ainda descritos, submetido a qualquer limite especificamente excluído na faixa determinada. Onde a faixa determinada inclui um ou ambos os limites, as variações que excluem qualquer um ou ambos os

limites incluídos são ainda descritos.

A não ser que definido de outro modo, todos os termos técnicos e científicos usados aqui são dotados do mesmo significado como o comumente entendido por aqueles versados na técnica de dispositivos médicos.

5 Embora métodos e materiais similares ou equivalentes aqueles descritos aqui possam ainda ser usados na prática ou no teste dos dispositivos e métodos descritos, os métodos e materiais preferidos são descritos no presente documento. Todas as publicações mencionadas aqui são incorporadas aqui por referência para ilustrar e descrever os métodos e/ou materiais em relação às publicações são citadas.

10 Deve ser observado que como usado aqui e nas reivindicações anexas, as formas singulares "um", "uma", "o" e "a" incluem os plurais referentes a não ser que o contexto indique claramente o contrário.

15 Como será aparente para aqueles versados na técnica com a leitura da presente descrição, cada uma das variações individuais descritas e ilustradas aqui é dotada de componentes e características distintas que podem ser prontamente separadas ou combinadas com as características de qualquer uma das outras diversas modalidades sem se desviar do âmbito ou espírito da presente descrição. Por exemplo, e sem limitação, diversas das variações descritas aqui incluem descrições das características de ancoragem, cápsulas protetoras, enrolamentos de fibra, e coberturas de proteção que cobrem as fibras expostas para as placas de extremidade integradas. É expressamente contemplado que as referidas características podem ser incorporadas (ou não) dentro das referidas variações nas quais as mesmas não são mostrado ou descritos.

25 Todas as patentes, pedidos de patente, e outras publicações mencionadas aqui se encontra aqui incorporada por referência em sua totalidade. As patentes, pedidos, e publicações discutidos aqui são proporcionados unicamente por sua descrição antes da data de depósito do presente pedido. Nada aqui deve ser construído com a admissão de que os conteúdos das referidas patentes, pedidos e publicações são "antes" como este termo é usado na Lei de Patentes.

O precedente meramente ilustra os princípios da presente invenção. Será observado que aqueles versados na técnica serão capazes de prever diversas disposições, embora não explicitamente descritas ou mostradas aqui, que incorporam os princípios de outro modo descritos aqui e são

5 incluídos dentro de seu espírito e âmbito. Adicionalmente, todos os exemplos e linguagem condicional recitada aqui são principalmente pretendidos para ajudar o leitor a entender os princípios descritos dos nossos dispositivos e métodos. Ademais, todas as determinações que mencionam aqui os

10 princípios, aspectos, e variação assim como os exemplos específicos das mesmas, têm o objetivo de englobar as equivalentes tanto estrutural como funcional. Adicionalmente, é pretendido que as referidas equivalentes incluam as equivalentes atualmente conhecidas como as equivalentes que serão desenvolvidas no futuro, isto é, quaisquer elementos desenvolvidos que realizem a mesma função, independente da estrutura.

## REIVINDICAÇÕES

1. Disco intervertebral protético compreendendo:  
uma primeira placa de extremidade;  
uma segunda placa de extremidade;  
5 pelo menos dois elementos de núcleo compressíveis posicionados entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e pelo menos uma fibra se estendendo e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e  
em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo  
10 são mantidos juntos através da referida pelo menos uma fibra.

2. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos uma da referida primeira placa de extremidade e da referida segunda placa de extremidade inclui uma pluralidade de aberturas formadas na mesma em locais substancialmente deslocados das bordas da  
15 mesma.

3. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 2, em que ambas a referida primeira placa de extremidade e a referida segunda placa de extremidade incluem uma pluralidade de aberturas formadas nas mesmas em locais substancialmente deslocados das bordas das mes-  
20 mas.

4. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos dois elementos de núcleo compressíveis e pelo menos uma fibra são configurados de uma maneira a qual imita substancialmente as características funcionais de um disco intervertebral natural.

25 5. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que os pelo menos dois elementos de núcleo compressíveis se estendem a partir da referida primeira placa de extremidade para a segunda placa de extremidade.

30 6. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 2, em que a referida pelo menos uma fibra se estende através de pelo menos uma das referidas aberturas da referida primeira placa de extremidade e através de pelo menos uma das referidas aberturas da referida segunda

placa de extremidade.

7. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 3, em que a referida pelo menos uma fibra se estende através de cada uma da referida pluralidade de aberturas da referida primeira placa de extremidade e através de cada uma da referida pluralidade de aberturas da referida segunda placa de extremidade.

8. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 4, em que a referida pelo menos uma fibra está enrolada em torno das referidas placas de extremidade em um padrão selecionado de um padrão de enrolamento unidirecional, um padrão de enrolamento bidirecional e um padrão de enrolamento multidirecional.

9. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 7, em que a referida pelo menos uma fibra define duas ou mais camadas de fibras.

10. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 9, em que as fibras de uma primeira camada e as fibras de uma segunda camada são aplicadas com a mesma tensão.

11. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 9, em que as fibras de uma primeira camada e as fibras de uma segunda camada são aplicadas com diferentes tensões.

12. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 11, em que as referidas fibras de uma primeira camada se estendem em um primeiro ângulo com relação a pelo menos uma das referidas placas de extremidade e as referidas fibras de uma segunda camada se estendem em um segundo ângulo com relação à mesma pelo menos uma das referidas placas de extremidade.

13. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que os referidos elementos de núcleo compressíveis compreendem, cada um, pelo menos um elastômero.

14. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1 em que a referida pelo menos uma fibra compreende pelo menos um elemento selecionado de polímeros, metal e carbono.

15. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que a referida pelo menos uma fibra compreende pelo menos um elemento selecionado de fibras com múltiplos filamentos, fibras com monofilamentos e fibras encapsuladas.

5 16. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, ainda compreendendo pelo menos um elemento de fixação para prender a referida primeira placa de extremidade ou a segunda placa de extremidade a um corpo vertebral, o referido elemento de fixação se estendendo de uma superfície externa das referidas primeira placa de extremidade ou da segun-  
10 da placa de extremidade.

17. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, ainda compreendendo uma cápsula envolvendo o referido núcleo compressível.

15 19. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos uma da referida primeira placa de extremidade e da referida segunda placa de extremidade inclui uma superfície de suporte curvada encaixada como o referido elemento de núcleo.

20 20. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que as primeira e segunda placas de extremidade têm, cada uma, um comprimento e uma largura e em que o comprimento é maior do que a largura.

21. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 20, em que a proporção de aspecto de comprimento:largura das primeira e segunda placas de extremidade está na faixa de cerca de 1,5 a 5,0.

25 22. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 20, em que a proporção de aspecto de comprimento:largura das primeira e segunda placas de extremidade está na faixa de cerca de 2,0 a 4,0.

30 23. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 20, em que a proporção de aspecto de comprimento:largura das primeira e segunda placas de extremidade está na faixa de cerca de 2,5 a 3,5.

24. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que o disco é em formato de bala.

25. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que o disco é em formato de losango.

26. Kit para substituição cirúrgica de múltiplos discos na coluna com uma abordagem posterior compreendendo pelo menos quatro dos discos protéticos como definido na reivindicação 1.

27. Kit, de acordo com a reivindicação 26, ainda compreendendo pelo menos uma cânula adequada para uma abordagem posterior configurada para acessar um disco a ser substituído e ultrapassar a coluna espinhal e raízes nervosas locais e ainda dimensionada para passagem de pelo menos um dos pelo menos quatro dos discos protéticos como definido na reivindicação 1.

28. Kit, de acordo com a reivindicação 27, em que as primeira e segunda placas de extremidade de cada um dos pelo menos quatro dos discos protéticos têm um comprimento e uma largura e em que o comprimento é maior do que a largura.

29. Kit, de acordo com a reivindicação 28, em que as primeira e segunda placas de extremidade de cada um dos pelo menos quatro discos protéticos têm uma proporção de aspecto de comprimento:largura das primeira e segunda placas de extremidade na faixa de cerca de 1,5 a 5,0.

30. Disco intervertebral protético compreendendo:  
uma primeira placa de extremidade;  
uma segunda placa de extremidade;  
um elemento de núcleo compressível posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e

pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade;

em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos de uma maneira a qual imita substancialmente as características funcionais de um disco intervertebral natural; e

em que pelo menos uma da referida primeira placa de extremidade e da referida segunda placa de extremidade inclui uma superfície de suporte curvada encaixada com o referido elemento de núcleo.

31. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 30, em que a referida primeira placa de extremidade e a referida segunda placa de extremidade incluem uma superfície de suporte curvada.

5 32. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 30, em que a referida superfície de suporte curvada compreende uma seção mediana geralmente plana e um lado elevado sobre cada extremidade oposta das referidas pelo menos uma da referida primeira placa de extremidade e da referida segunda placa de extremidade.

10 33. Disco intervertebral protético compreendendo:  
uma primeira placa de extremidade;  
uma segunda placa de extremidade;  
pelo menos um elemento de núcleo compressível posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade;  
pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as  
15 referidas primeira e segunda placas de extremidade; e  
pelo menos um entalhe de montagem associado a cada uma das primeira e segunda placas de extremidade; e  
em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

20 34. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 33, em que as primeira e segunda placas de extremidade têm bordas e a pelo menos um entalhe de montagem está localizado em pelo menos uma das bordas das placas de extremidade.

25 35. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 34, em que a pelo menos um entalhe de montagem na placa de extremidade superior é paralelo à superfície na placa de extremidade superior.

36. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 34 em que a pelo menos um entalhe de montagem na placa de extremidade superior não é paralelo à superfície na placa de extremidade superior.

30 37. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 34 em que a pelo menos um entalhe de montagem na placa de extremidade inferior é paralelo à superfície na placa de extremidade inferior.

38. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 34, em que a pelo menos um entalhe de montagem na placa de extremidade inferior não é paralelo à superfície na placa de extremidade inferior.

5 39. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 33, em que o disco é em formato de bala.

40. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 33, em que o disco é em formato de losango.

41. Disco intervertebral protético compreendendo:  
uma primeira placa de extremidade;  
10 uma segunda placa de extremidade;  
pelo menos um elemento de núcleo compressível posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade;  
pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e  
15 pelo menos uma lingüeta de montagem deslizável associada a cada uma das primeira e segunda placas de extremidade; e  
em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

20 42. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 41, em que as primeira e segunda placas de extremidade têm bordas e a pelo menos uma lingüeta de montagem deslizável está localizada em pelo menos uma das bordas das placas de extremidade.

25 43. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 42, em que a pelo menos uma lingüeta de montagem deslizável na placa de extremidade superior é paralela à superfície na placa de extremidade superior.

30 44. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 42, em que a pelo menos uma lingüeta de montagem deslizável na placa de extremidade superior não é paralela à superfície na placa de extremidade superior.

45. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 42, em que a pelo menos uma lingüeta de montagem deslizável na placa de

extremidade inferior é paralela à superfície na placa de extremidade inferior.

46. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 42, em que a pelo menos uma lingüeta de montagem deslizável na placa de extremidade inferior não é paralela à superfície na placa de extremidade inferior.

47. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 41, em que o disco está em formato de bala.

48. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 41, em que o disco está em formato de losango.

49. Disco intervertebral protético compreendendo:  
uma primeira placa de extremidade;  
uma segunda placa de extremidade;  
pelo menos um elemento de núcleo compreendendo um elemento que pode ser enchido, posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e

pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e

em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

50. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 49, em que o elemento que pode ser enchido compreende um elemento expansível pré-dimensionado.

51. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 50, em que o elemento que pode ser enchido compreende um balão polimérico.

52. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 51, em que o elemento que pode ser enchido compreende um balão polimérico enrolado com fibra.

53. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 49, em que as fibras foram colocadas para se estender entre a primeira placa de extremidade e a referida segunda placa de extremidade em uma forma incluindo o elemento que pode ser enchido.

54. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 49, ainda incluindo uma quantidade de pelo menos um sistema polimérico curável, curável dentro do elemento que pode ser enchido.

5 55. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 49 ainda incluindo uma quantidade de pelo menos um hidrogel.

56. Disco intervertebral protético compreendendo:

a) uma primeira placa de extremidade e uma segunda placa de extremidade; pelo menos uma das primeira e segunda placas de extremidade sendo articulada e configurada para se curvar em direção à outra placa, a  
10 placa de extremidade articulada ainda configurada com pelo menos um elemento substancialmente longitudinal configurado para aceitar deslizavelmente uma barra de reforço e retificar a placa de extremidade articulada;

b) pelo menos uma barra de reforço correspondendo, em número, ao número do pelo menos um elemento substancialmente longitudinal e  
15 configurada para encaixar, deslizavelmente, um elemento substancialmente longitudinal na primeira ou segunda placa de extremidade;

c) pelo menos um elemento de núcleo compressível posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade;

d) pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com  
20 as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e

em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

57. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 56, em que o pelo menos um elemento substancialmente longitudinal com-  
25 preende uma ranhura.

58. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 56, em que o pelo menos um elemento substancialmente longitudinal com-  
preende uma lingüeta.

59. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação  
30 56, em que cada uma das primeira e segunda placas de extremidade é articulada.

60. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação

57, em que cada uma das pelo menos uma primeira e segunda placas de extremidade configuradas com pelo menos um elemento substancialmente longitudinal configurado para aceitar uma barra de reforço contém uma ranhura.

5                   61. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 57, em que cada uma das pelo menos uma primeira e segunda placas de extremidade configuradas com pelo menos um elemento substancialmente longitudinal configurado para aceitar uma barra de reforço contém duas ranhuras.

10                   62. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 56, em que cada ranhura tem um formato seccional transversal selecionado do grupo consistindo em malhete, formato em "T" e redondo.

                    63. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 56, em que o disco está em formato de bala.

15                   64. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 56, em que o disco está em formato de losango.

                    65. Disco intervertebral protético compreendendo:

                    uma primeira placa de extremidade;

                    uma segunda placa de extremidade;

20                   pelo menos um elemento de núcleo compreendendo um volume configurado para aceitar uma quantidade predeterminada de um material compressível paniculado, o elemento de núcleo posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade;

                    pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade;

25                   em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra; e

                    a referida quantidade predeterminadas de material compressível paniculado.

30                   66. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 65, em que as fibras foram colocadas para se estender entre a primeira placa de extremidade e a referida segunda placa de extremidade em uma forma

envolvendo o material compressível paniculado.

67. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 65, em que o pelo menos um elemento de núcleo ainda inclui um elemento polimérico anular envolvendo o material compressível paniculado.

5 68. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 65, em que o material compressível paniculado forma um anel circundando um elemento polimérico central.

69. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 68, onde o elemento polimérico central compreende pelo menos um hidro-  
10 gel.

70. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 65, em que o pelo menos um elemento de núcleo compreende o material compressível paniculado.

71. Disco intervertebral protético compreendendo:

15 a) uma primeira placa de extremidade;  
b) uma segunda placa de extremidade; onde as primeira e segunda placas de extremidade são configuradas com aberturas substancialmente longitudinais cooperativas para aceitar axialmente um elemento de núcleo compressível geralmente cilíndrico após as primeira e segunda pla-  
20 cas de extremidade terem sido introduzidas em um espaço intervertebral;

c) pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e

em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

25 72. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 71 ainda compreendendo o elemento de núcleo compressível cilíndrico.

73. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 72 onde o elemento de núcleo compressível está posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade.

30 74. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 71 onde as primeira e segunda placas de extremidade são configuradas com aberturas cooperativas tendo filamentos de rosca internos que se confor-

mam aos filamentos sobre um elemento de núcleo compressível cilíndrico.

75. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 74, ainda compreendendo o elemento de núcleo compressível cilíndrico ros-cado.

5 76. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 71, onde as primeira e segunda placas de extremidade são configuradas com aberturas cooperativas tendo sulcos circunferenciais internos que se conformam com entalhes circunferenciais sobre um elemento de núcleo compressível cilíndrico.

10 77. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 76, ainda compreendendo o elemento de núcleo compressível cilíndrico com entalhe.

78. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 71, em que o disco está em formato de bala.

15 79. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 71, em que o disco está em formato de losango.

80. Disco intervertebral protético compreendendo:

um subconjunto de placa de extremidade compreendendo:

a) uma primeira placa de extremidade;

20 b) uma segunda placa de extremidade;

c) pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas e formando uma região para aceitar pelo menos um elemento de núcleo compressível após colocação em um espaço intervertebral; e

25 em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

81. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 80, ainda compreendendo o pelo menos um elemento de núcleo compressível.

30 82. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 81, em que o pelo menos um elemento de núcleo compressível compreende um componente de núcleo esférico.

83. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 81, em que o pelo menos um elemento de núcleo compressível compreende mais de um componente de núcleo esférico.

5 84. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 81, em que o disco está em formato de bala.

85. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 81, em que o disco está em formato de losango.

86. Disco intervertebral protético compreendendo:

10 a) uma primeira placa de extremidade externa;  
b) uma segunda placa de extremidade externa;  
c) um subconjunto de placa de extremidade interno compreendendo:

i) uma primeira placa de extremidade interna;

ii) uma segunda placa de extremidade interna;

15 iii) pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade internas e formando uma região para aceitar pelo menos um elemento de núcleo compressível após colocação em um espaço intervertebral; e

iv) o pelo menos um elemento de núcleo compressível;

20 em que as referidas primeira e segunda placas de extremidade internas e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos através da referida pelo menos uma fibra e em que as referidas primeira e segunda placas de extremidade internas são configuradas para se encaixar, de modo emparelhado, com a primeira placa de extremidade externa e a segunda  
25 placa de extremidade externa após as primeira e segunda placas de extremidade externas serem implantadas.

87. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 86, ainda compreendendo uma elevação em cada uma das primeira placa de extremidade externa e da segunda placa de extremidade externa.

30 88. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 86, em que o disco está em formato de bala.

89. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação

86, em que o disco está em formato de losango.

90. Disco intervertebral protético compreendendo:

uma primeira placa de extremidade tendo um eixo e um recesso configurado, em cooperação com um recesso em uma segunda placa de extremidade, para alojar pelo menos parcialmente um elemento de núcleo compressível quando a primeira placa de extremidade está em uma primeira posição com relação à segunda placa de extremidade;

a segunda placa de extremidade tendo esse eixo e um recesso configurado, em cooperação com o recesso na primeira placa de extremidade, para alojar o elemento de núcleo compressível, quando a primeira placa de extremidade está em uma primeira posição com relação à segunda placa de extremidade;

o elemento de núcleo compressível posicionado entre as primeira e segunda placas de extremidade;

em que a primeira placa de extremidade e a segunda placa de extremidade são ainda configuradas para proporcionar um baixo perfil quando o elemento de núcleo compressível está alojado nos referidos recessos quando a primeira placa está em uma primeira posição com relação à segunda placa de extremidade e proporcionar um perfil maior quando a primeira placa de extremidade é movida ao longo do eixo da segunda placa até que a primeira placa de extremidade esteja em uma segunda posição com relação à segunda placa de extremidade.

91. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 90, ainda incluindo pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade e em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

92. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 90, em que o elemento de núcleo compressível é substancialmente cilíndrico.

93. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 90, em que o disco está em formato de bala.

94. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação

90, em que o disco está em formato de losango.

95. Disco intervertebral protético compreendendo:

uma primeira placa de extremidade tendo uma elevação configurada para aceitar um núcleo compressível que pode ser inserido e para posicionar o núcleo compressível que pode ser inserido entre a primeira placa de extremidade e a segunda placa de extremidade após a primeira placa de extremidade e a segunda placa de extremidade terem sido implantadas entre corpos vertebrais adjacentes;

a segunda placa de extremidade tendo uma elevação configurada para aceitar o núcleo compressível que pode ser inserido e para posicionar o núcleo compressível que pode ser inserido entre a primeira placa de extremidade e a segunda placa de extremidade após a primeira placa de extremidade e a segunda placa de extremidade terem sido implantadas entre corpos vertebrais adjacentes;

pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as primeira e segunda placas de extremidade; e

em que as referidas placas de extremidade são mantidas juntas pela referida pelo menos uma fibra.

96. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 95, ainda compreendendo um núcleo compressível que pode ser inserido.

97. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 96, em que o núcleo compressível que pode ser inserido está posicionado entre as primeira e segunda placas de extremidade.

98. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 95, em que o disco está em formato de bala.

99. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 95, em que o disco está em formato de losango.

100. Disco intervertebral protético compreendendo:

uma primeira placa de extremidade tendo uma abertura roscada pelo menos parcialmente sobre a mesma e configurada para aceitar um elemento roscado associado a um elemento de núcleo compressível;

uma segunda placa de extremidade tendo uma abertura roscada

pelo menos parcialmente sobre a mesma configurada para aceitar um elemento roscado associado ao elemento de núcleo compressível;

um elemento de núcleo compressível com regiões roscadas superior e inferior localizadas em extremidades opostas do elemento de núcleo, as regiões roscadas superior e inferior emparelhadas com as aberturas roscadas em cada placa de extremidade e posicionadas entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade;

pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as regiões roscadas superior e inferior; e

em que as regiões roscadas e aberturas roscadas são configuradas para separar as primeira e segunda placas de extremidade quando o elemento de núcleo compressível é roscado.

101. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 100, em que o elemento de núcleo é substancialmente cilíndrico e a região roscada tem um diâmetro substancialmente o mesmo que o elemento de núcleo.

102. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 100, em que o elemento de núcleo é substancialmente cilíndrico e a região roscada tem um diâmetro menor do que o diâmetro do elemento de núcleo.

103. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que o disco está em formato de bala.

104. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 1, em que o disco está em formato de losango.

105. Disco intervertebral protético compreendendo:

uma primeira placa de extremidade;

uma segunda placa de extremidade;

pelo menos um elemento de núcleo compressível configurado de modo que ele pode ser introduzido em um primeiro perfil inferior e posicionado entre as referidas primeira e segunda placas de extremidade a podendo ser girado para um segundo perfil maior enquanto localizado entre as referidas primeira e segunda placas após as primeira e segunda placas terem sido implantadas entre corpos vertebrais adjacentes;

pelo menos uma fibra se estendendo entre e encaixada com as referidas primeira e segunda placas de extremidade; e

em que as referidas placas de extremidade e o referido elemento de núcleo são mantidos juntos pela referida pelo menos uma fibra.

5           106. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 105, em que o pelo menos um elemento de núcleo compressível é substancialmente cilíndrico.

10           107. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 105, em que o pelo menos um elemento de núcleo compressível cilíndrico inclui bordas onde raios foram inseridos ou chanfradas.

108. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 105 em que o disco está em formato de bala.

109. Disco intervertebral protético, de acordo com a reivindicação 105 em que o disco está em formato de losango.

15           110. Kit para substituição cirúrgica de um disco na coluna com uma abordagem posterior compreendendo exatamente dois discos protéticos selecionados do grupo consistindo nos discos como definido nas reivindicações 33 a 109.

20           111. Kit, de acordo com a reivindicação 110, ainda compreendendo pelo menos uma cânula adequada para uma abordagem posterior configurada para acessar um disco a ser substituído e ultrapassar a coluna espinhal e raízes nervosas locais e ainda dimensionada para passagem de pelo menos um dos dois discos protéticos.

25           112. Kit, de acordo com a reivindicação 110, em que as primeira e segunda placas de extremidade de cada um dos discos protéticos têm um comprimento e uma largura e em que o comprimento é maior do que a largura.

30           113. Kit, de acordo com a reivindicação 112, em que as primeira e segunda placas de extremidade dos discos protéticos têm uma proporção de comprimento:largura das primeira e segunda placas de extremidade na faixa de cerca de 1,5 a 5,0.

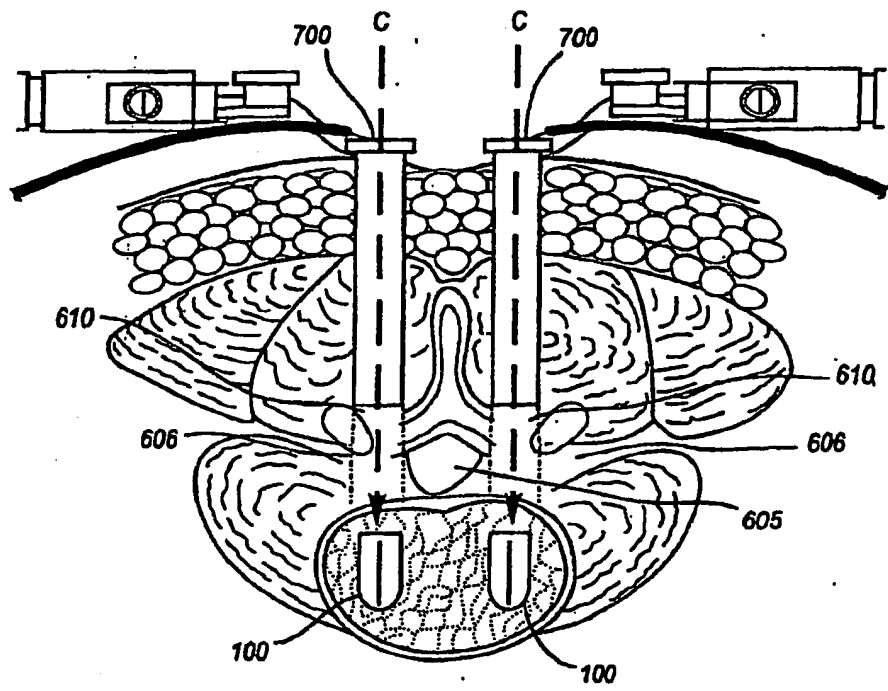


FIG. 1

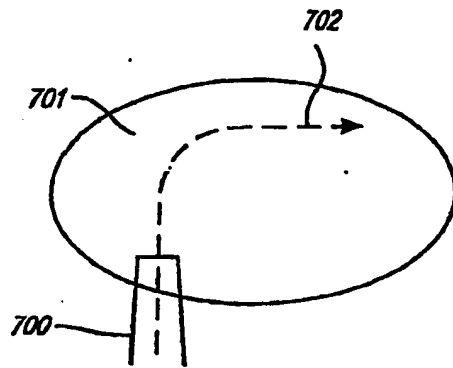
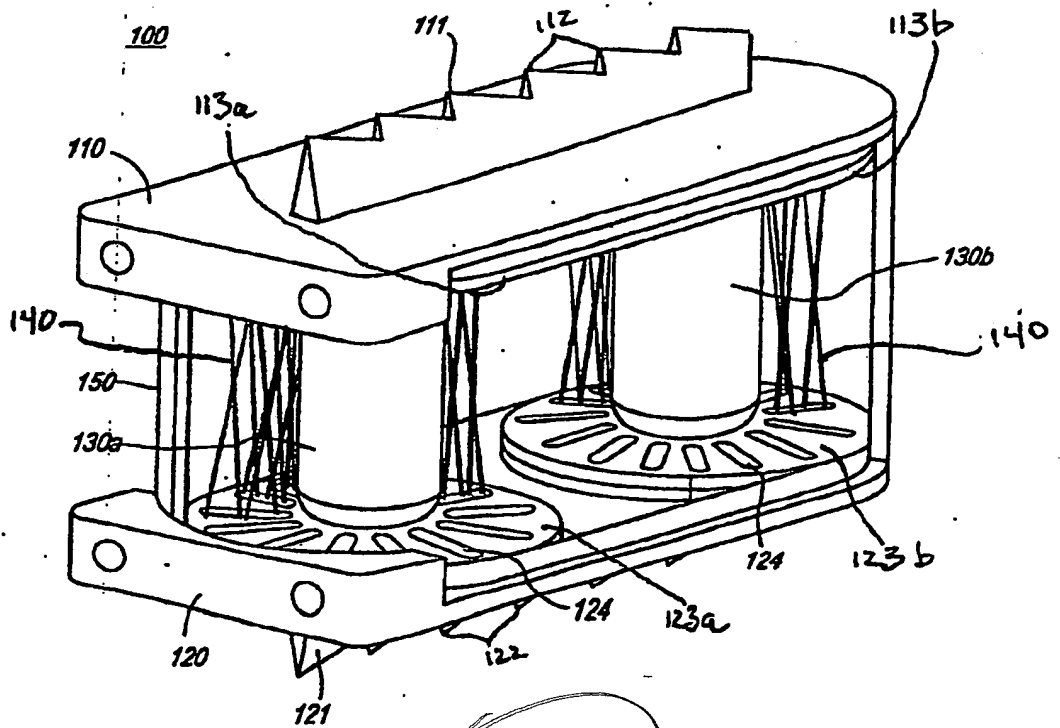
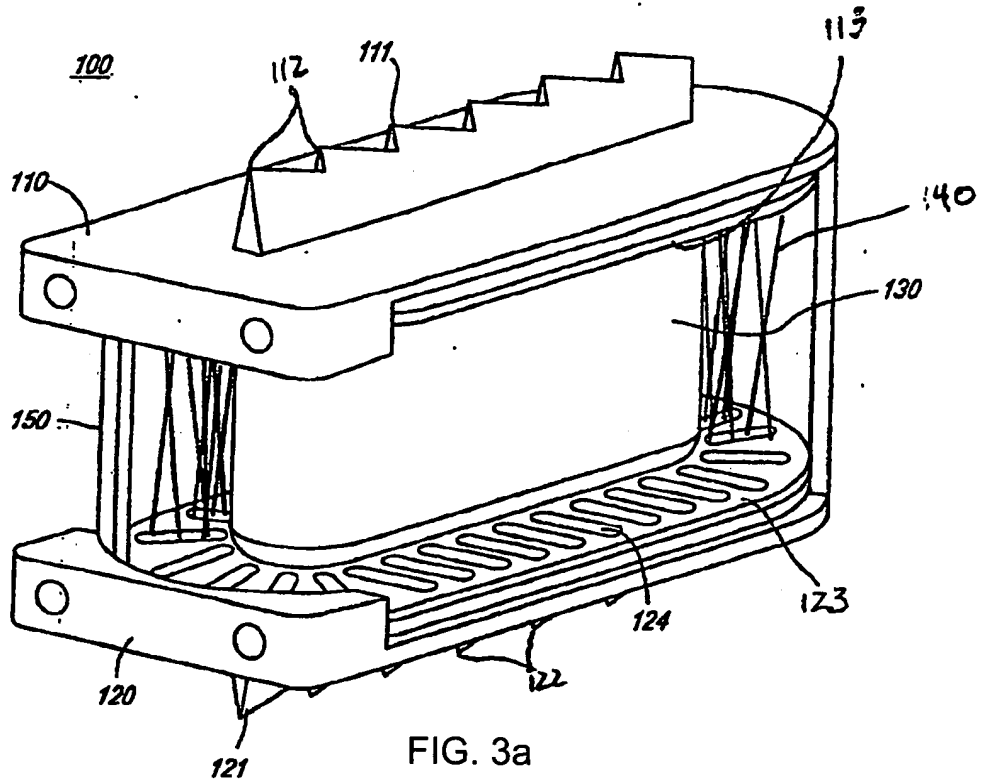


FIG. 2



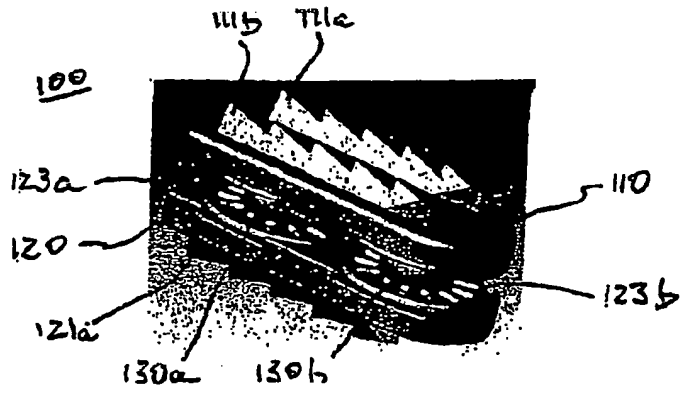


FIG. 4a

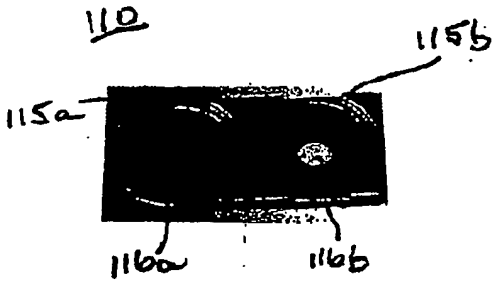


FIG. 4b

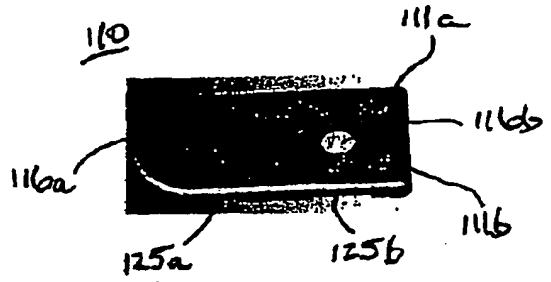


FIG. 4c

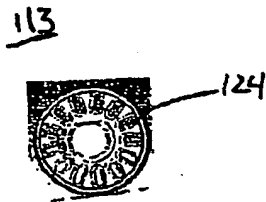


FIG. 4d

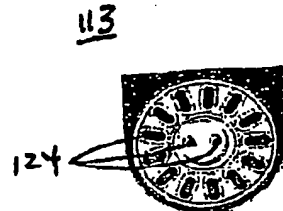


FIG. 4e

5/22

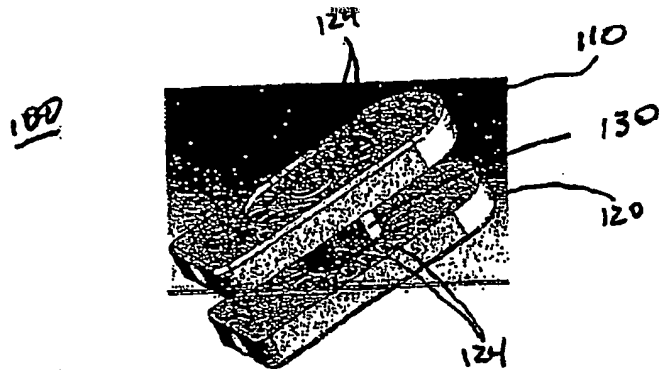


FIG. 5a

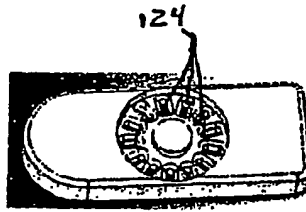


FIG. 5b

110/120

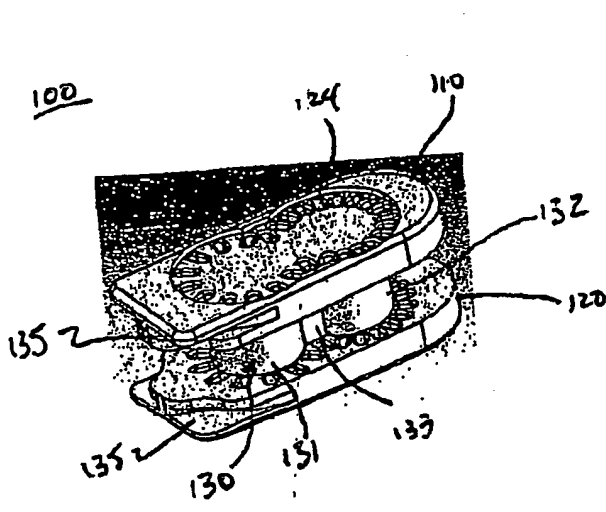


FIG. 6a

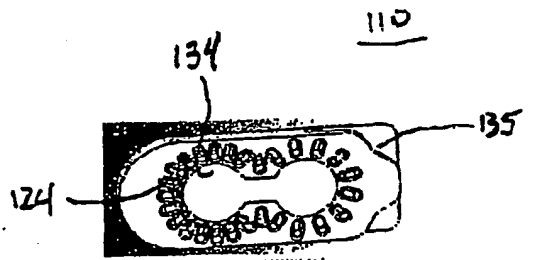


FIG. 6b

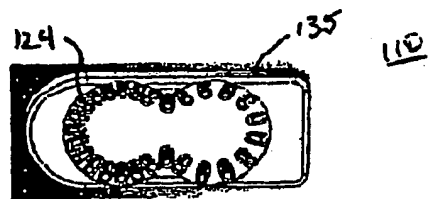


FIG. 6c

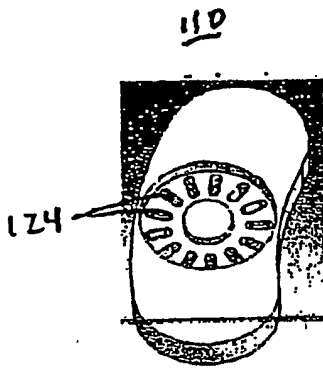


FIG. 7

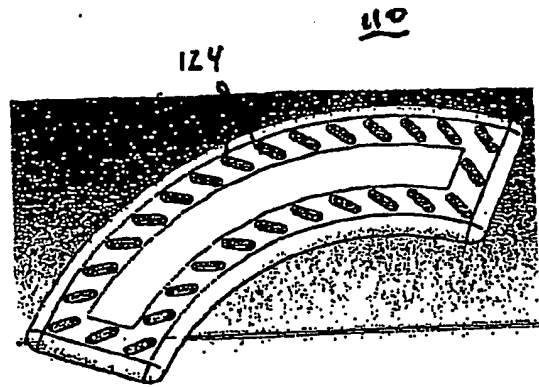


FIG. 8

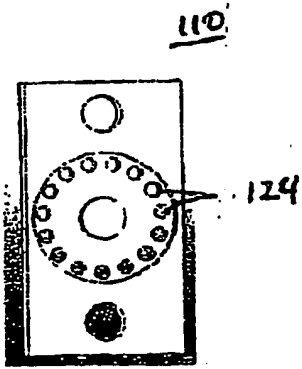


FIG. 9

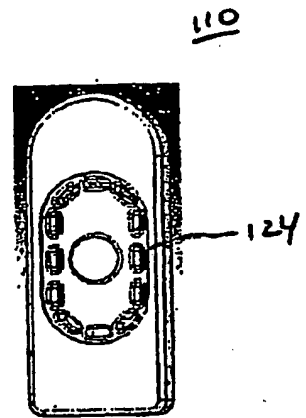


FIG. 10

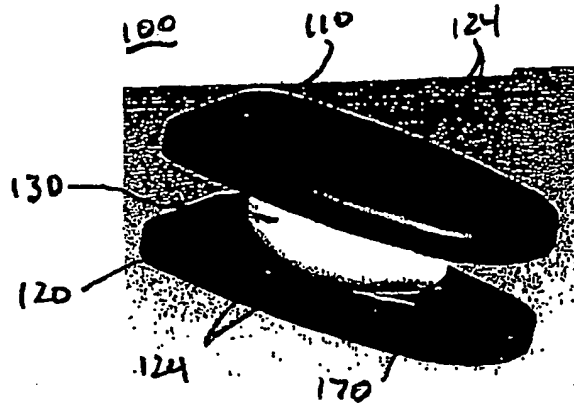


FIG. 11a

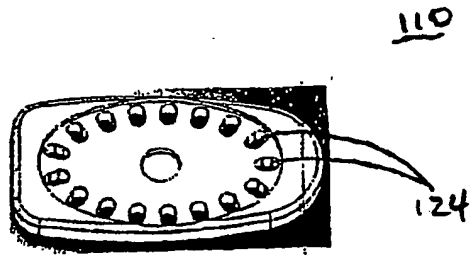


FIG. 11b

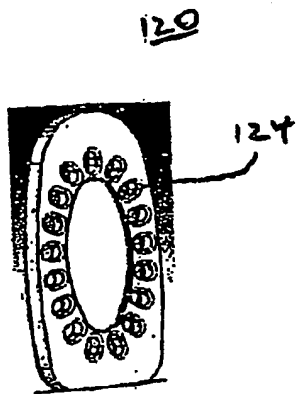


FIG. 11c

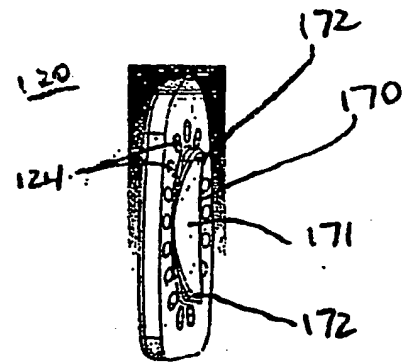


FIG. 11d

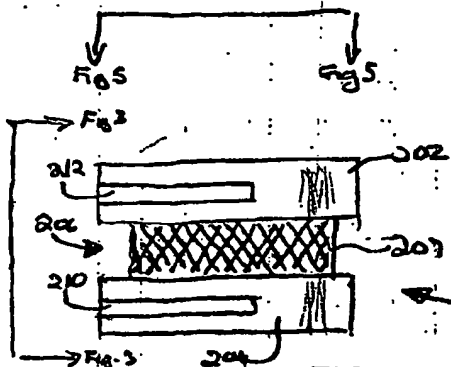


FIG. 14

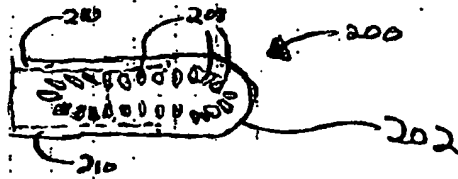


FIG. 15

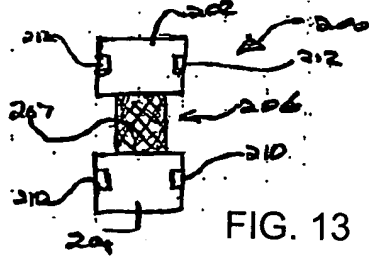


FIG. 13

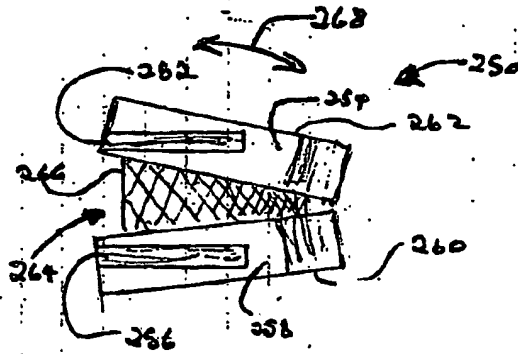


FIG. 16

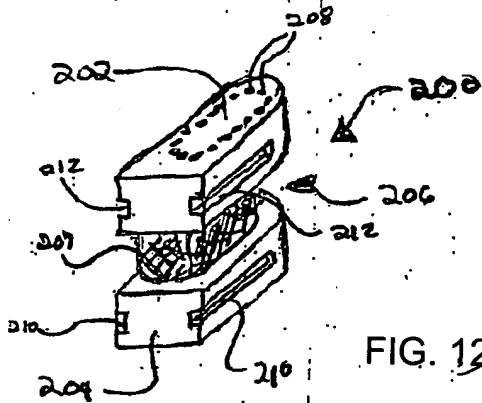


FIG. 12

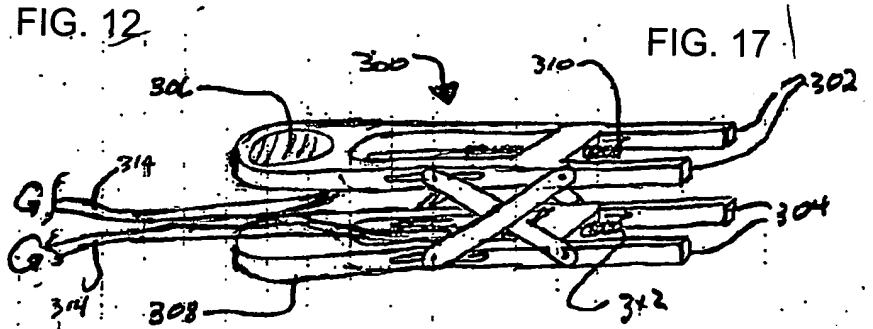
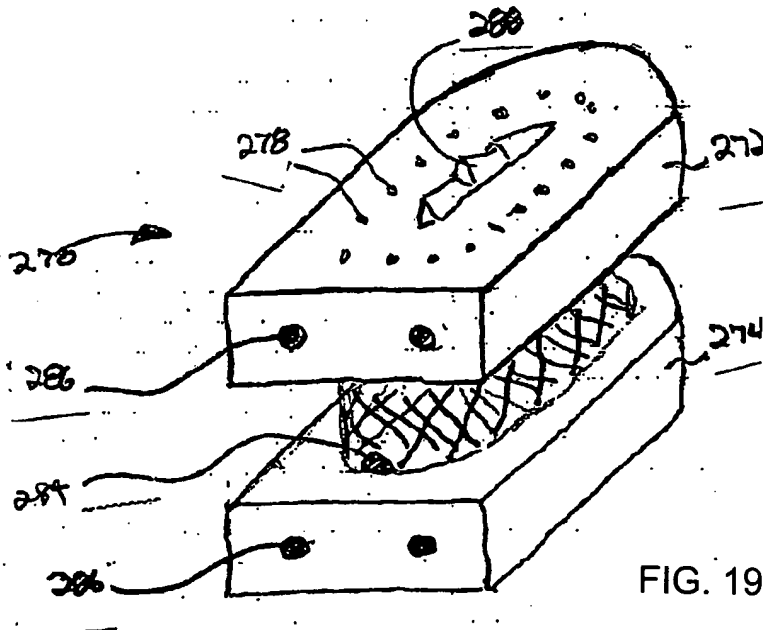
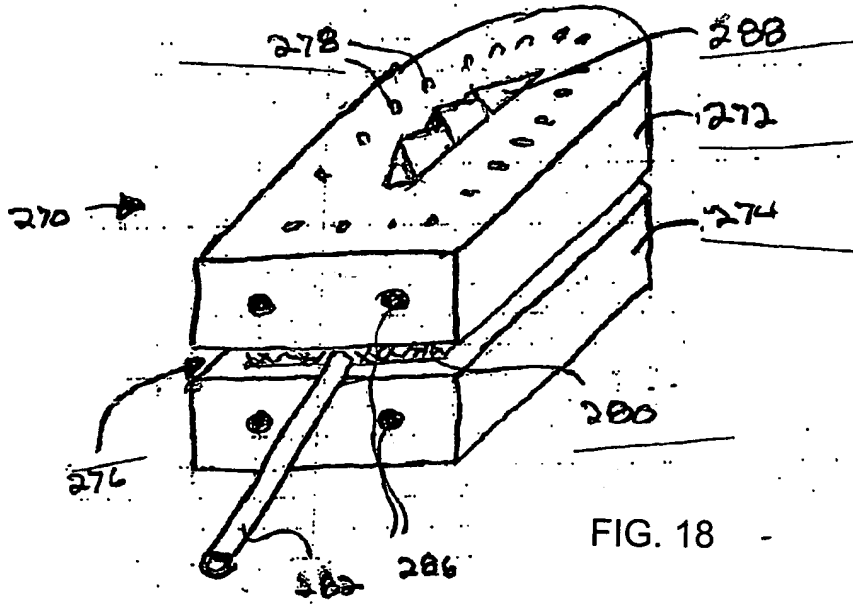


FIG. 17

9/22



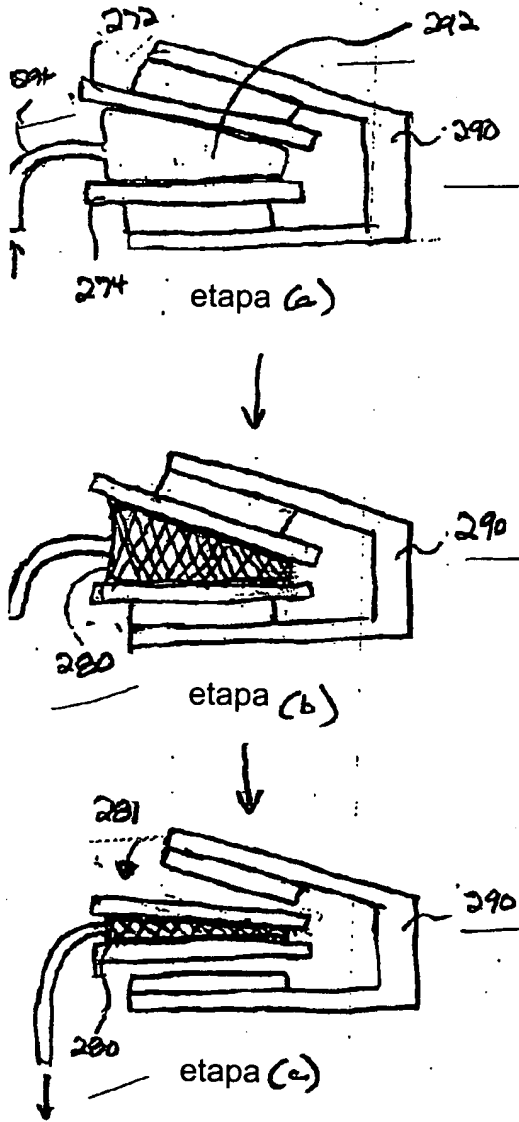


FIG. 20

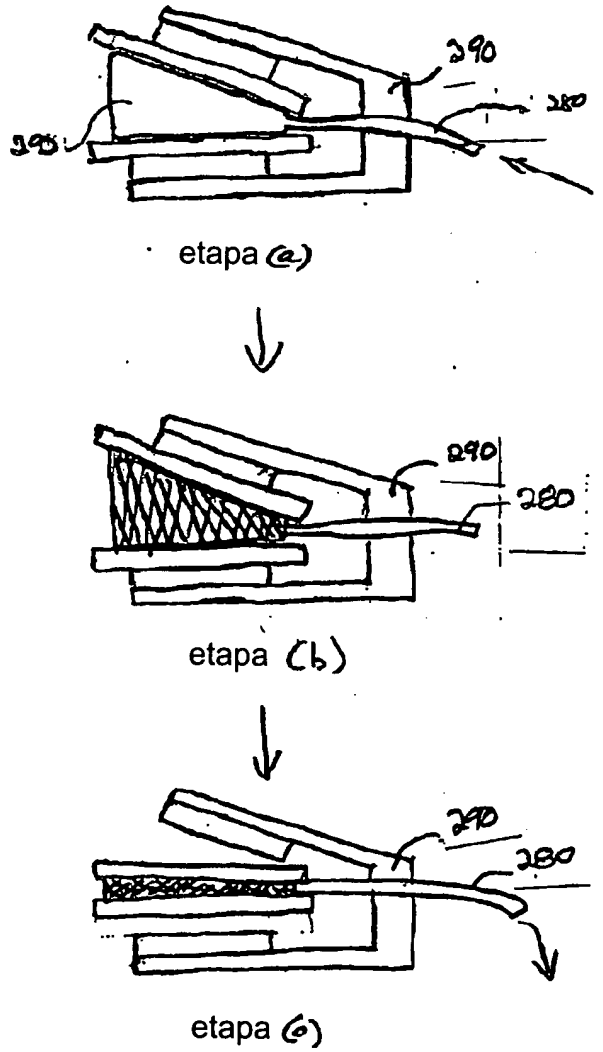
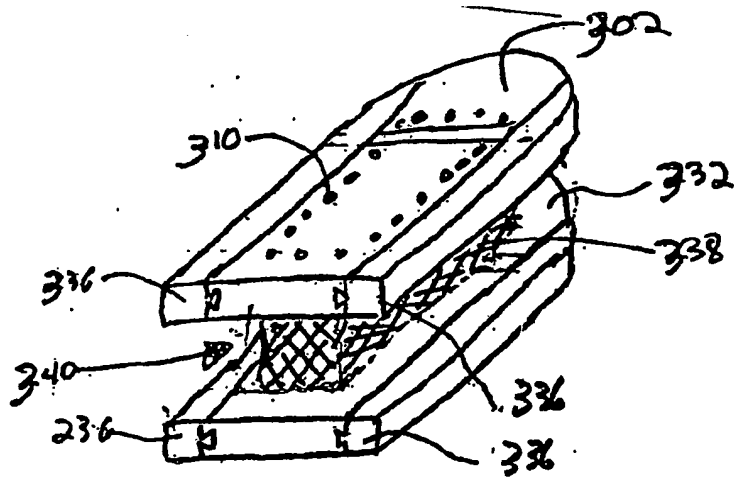
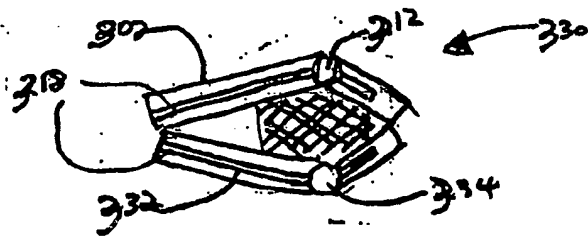
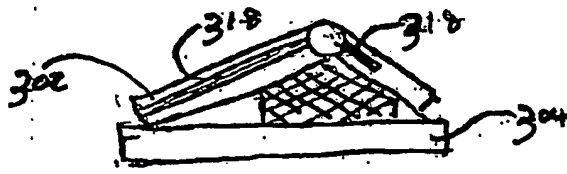
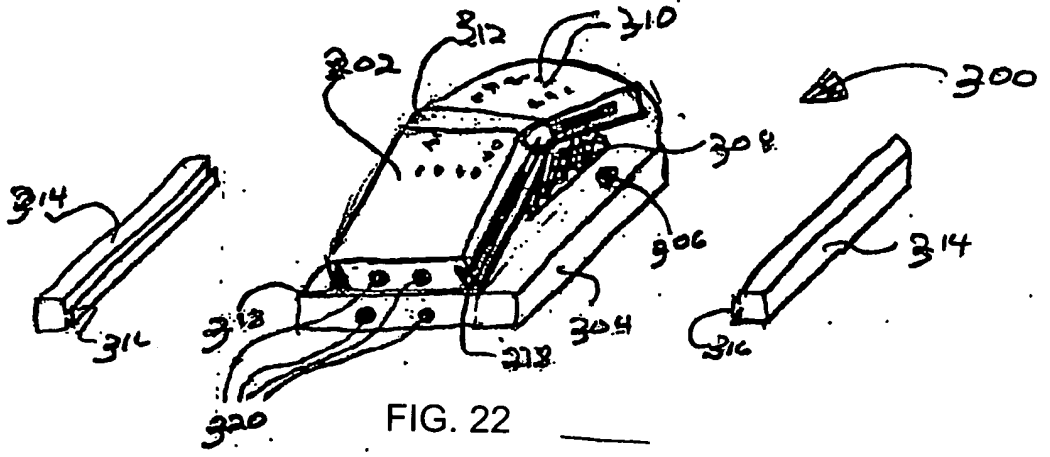


FIG. 21



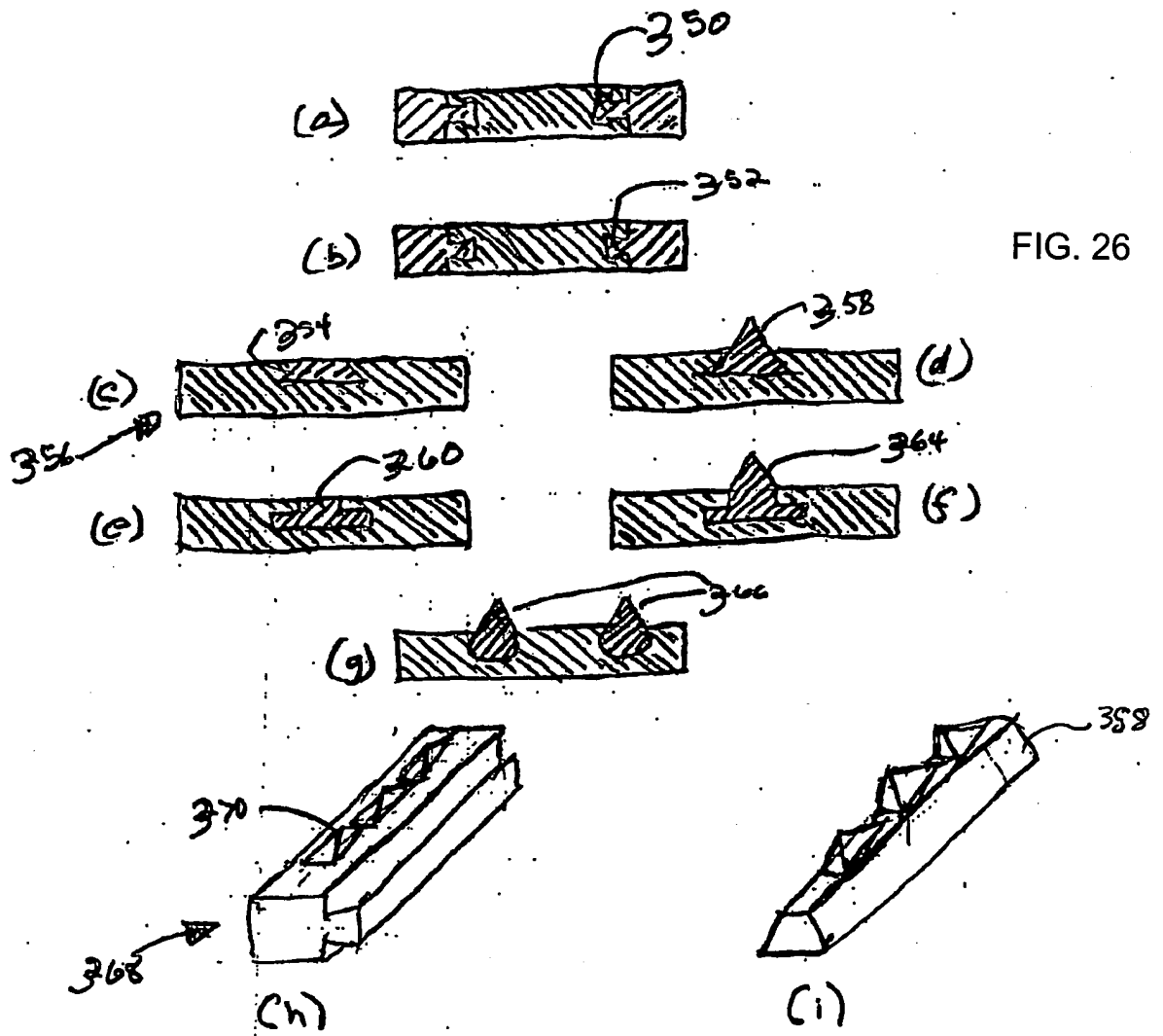


FIG. 26

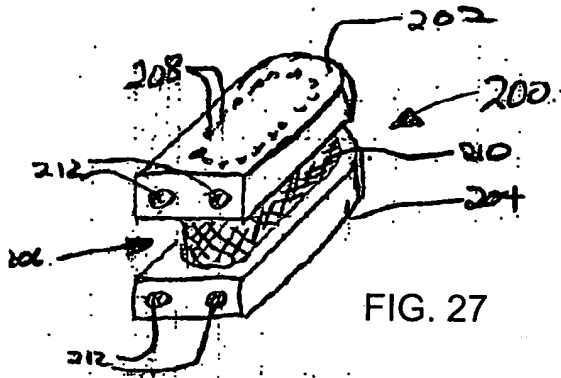


FIG. 27

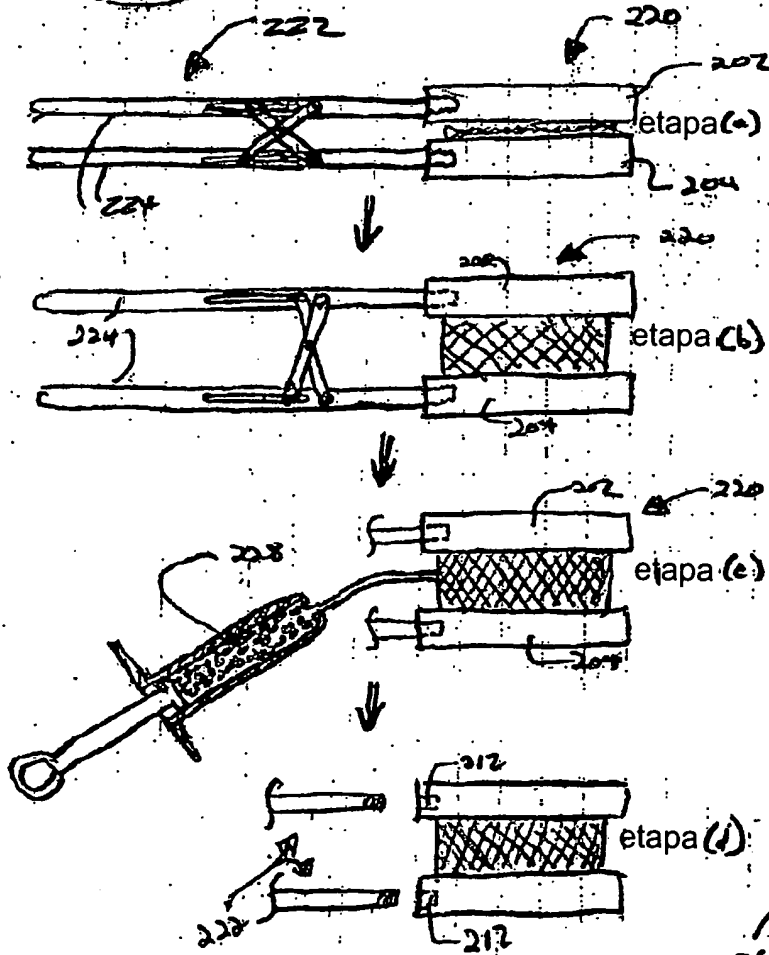


FIG. 28

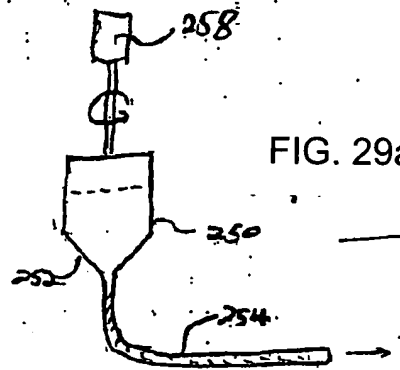


FIG. 29a

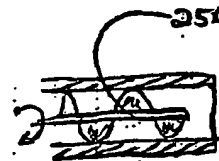


FIG. 29b

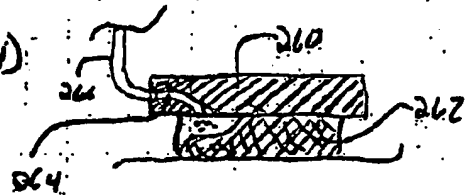


FIG. 30

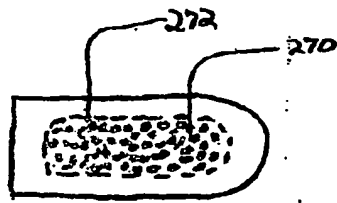


FIG. 31a

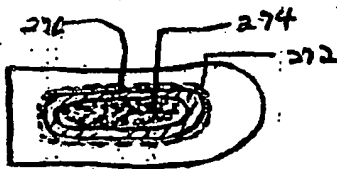


FIG. 31b

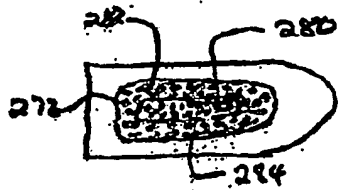


FIG. 31c

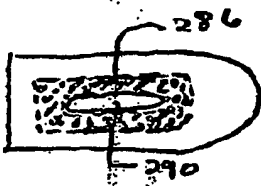


FIG. 31d

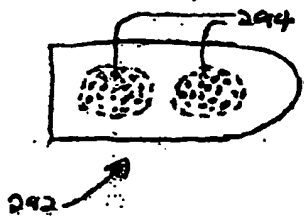
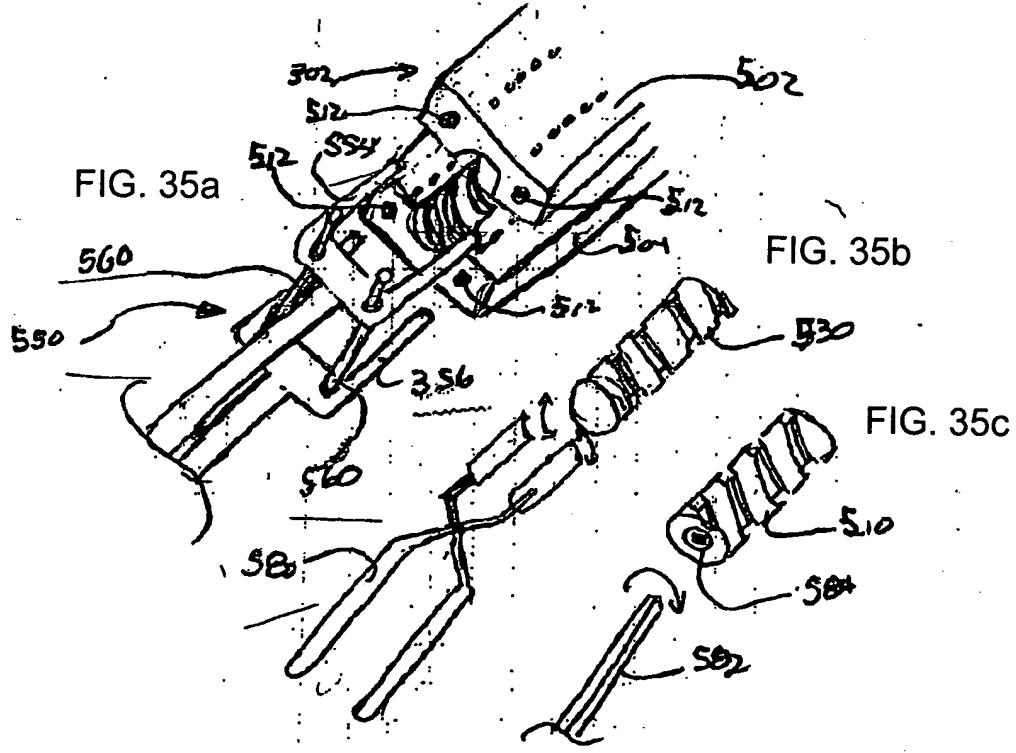
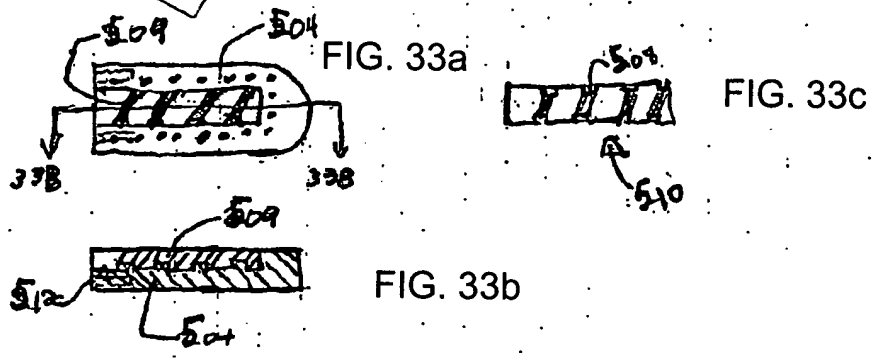
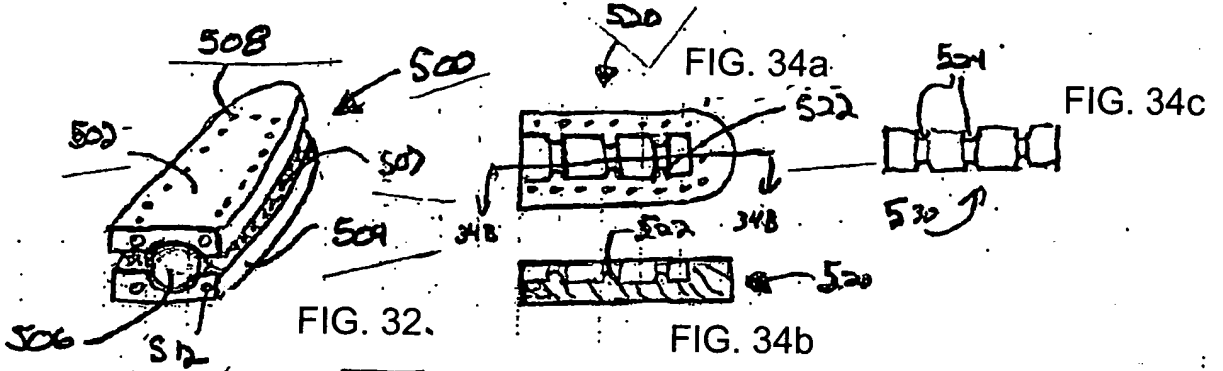


FIG. 31e



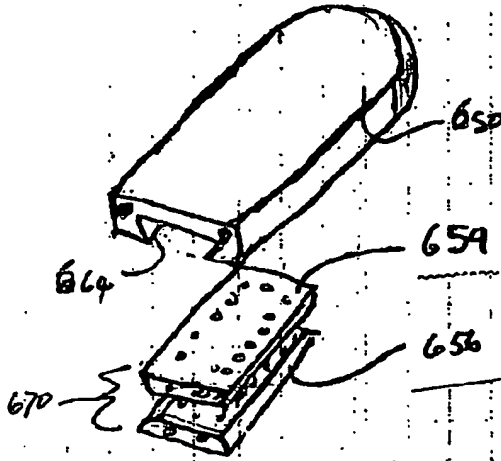


FIG. 37b

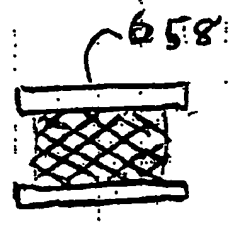
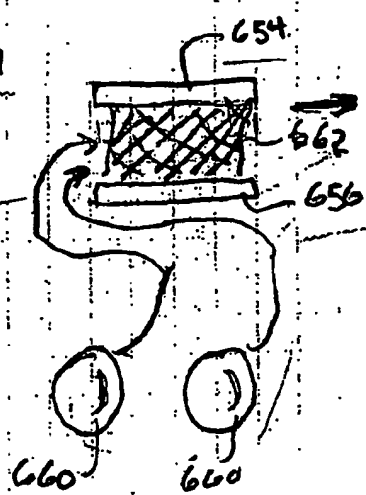
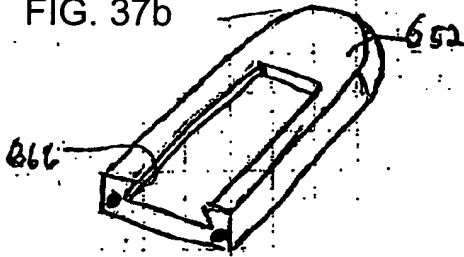


FIG. 37c

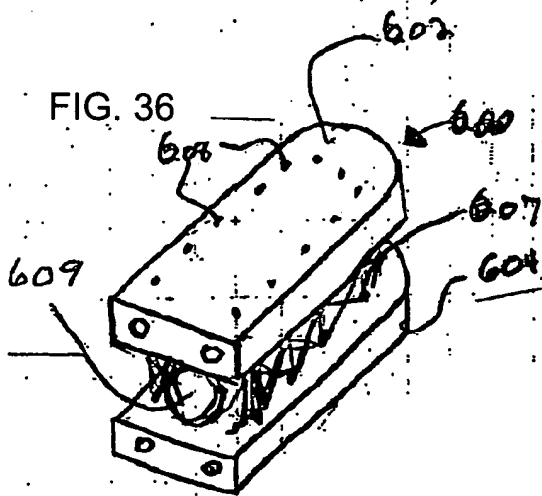


FIG. 36

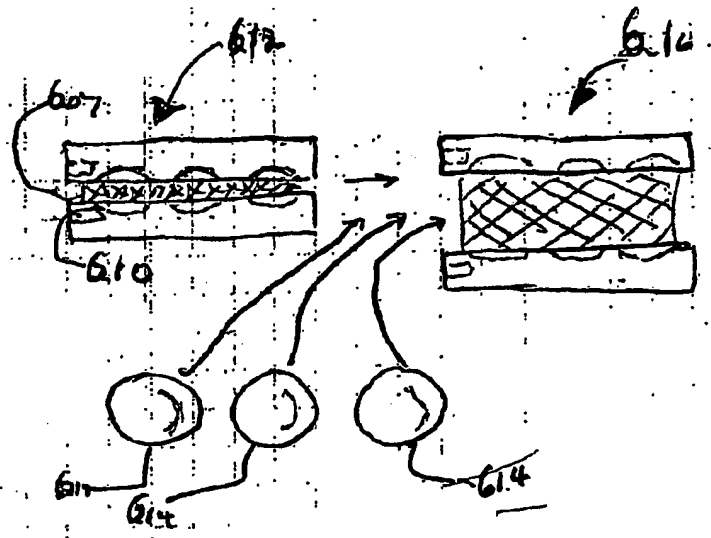


FIG. 37a

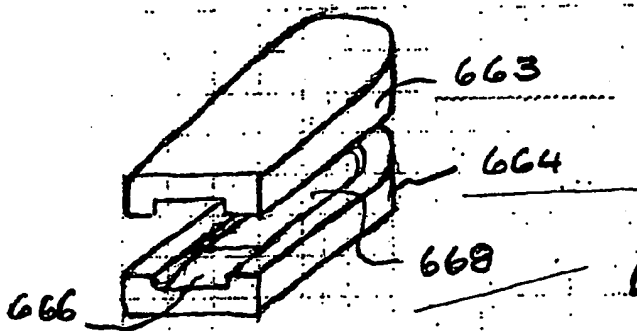


FIG. 38a

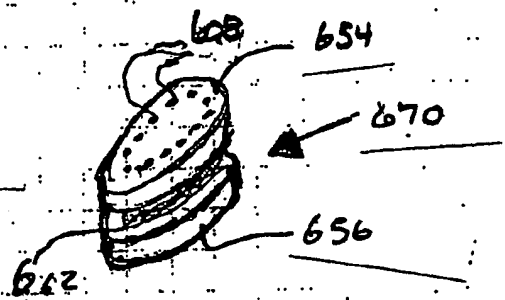


FIG. 38b

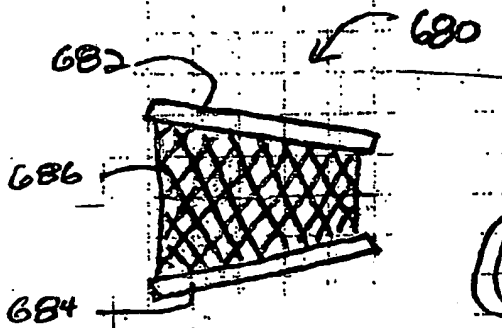


FIG. 38c

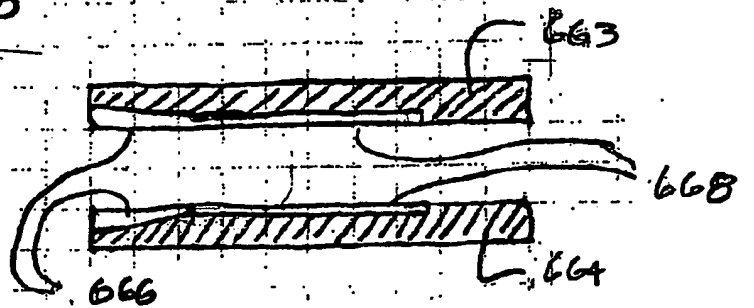


FIG. 38d

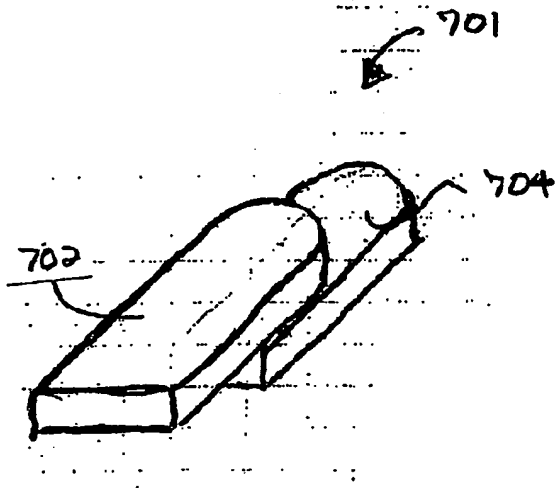


FIG. 39a

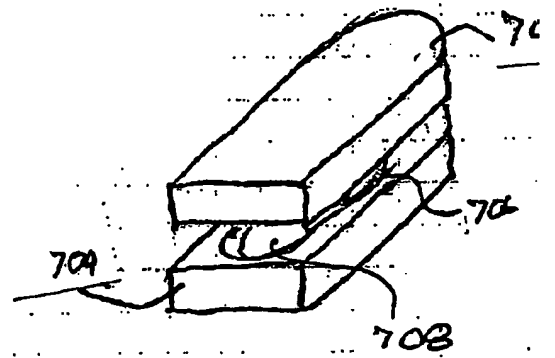


FIG. 39b

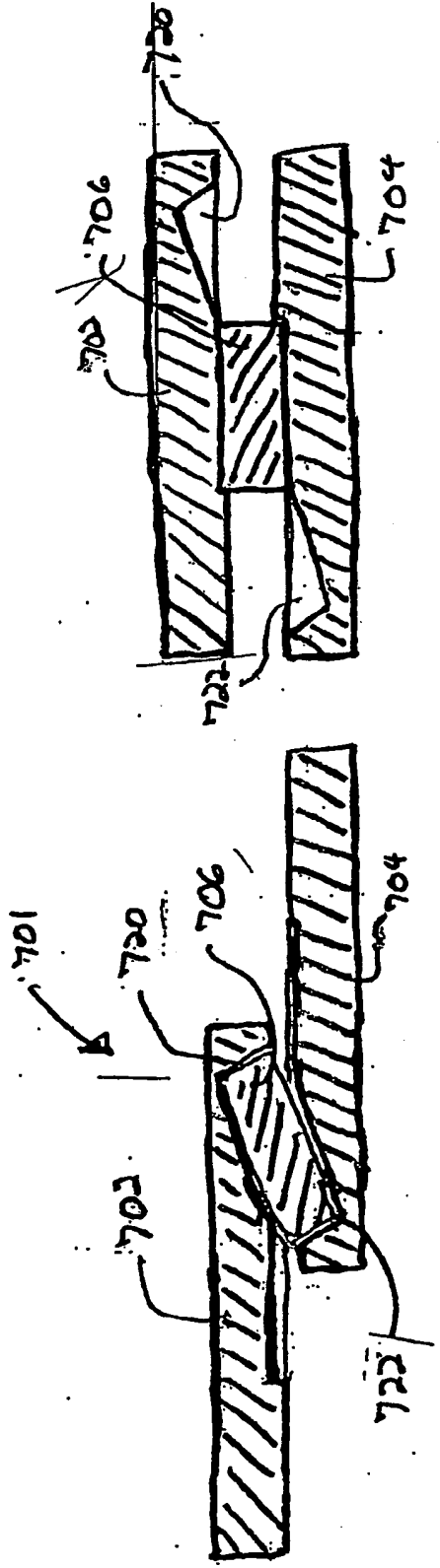


FIG. 40b

FIG. 40a

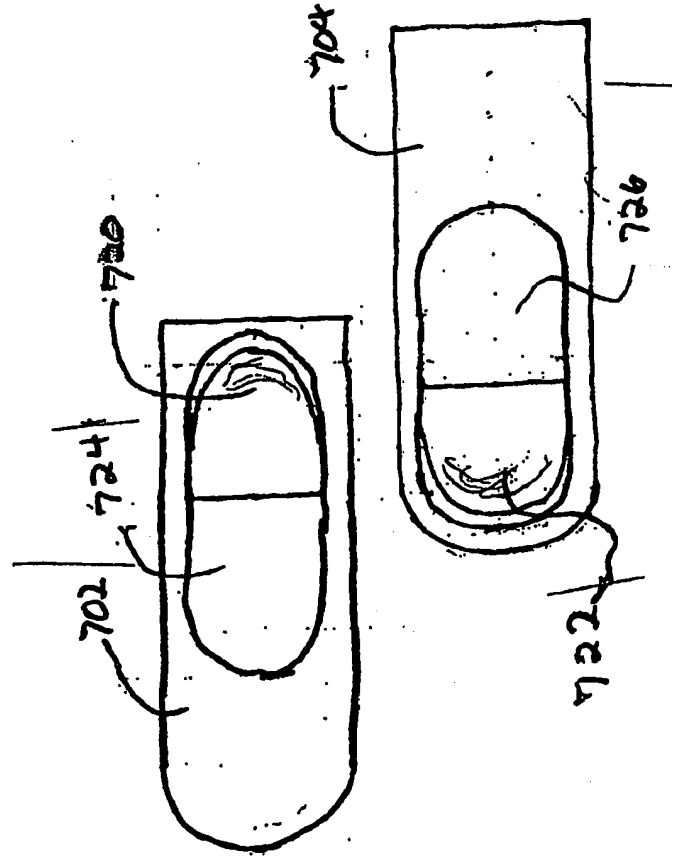


FIG. 41

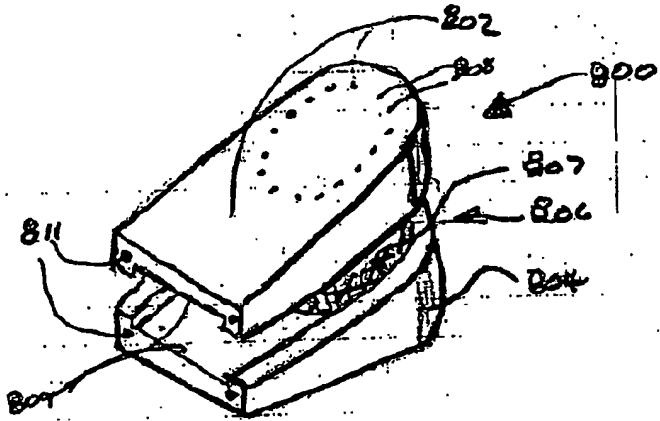


FIG. 42

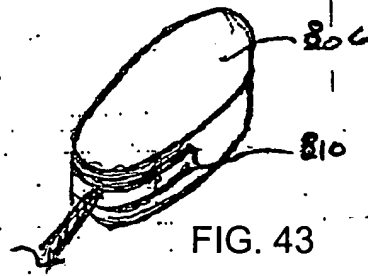


FIG. 43

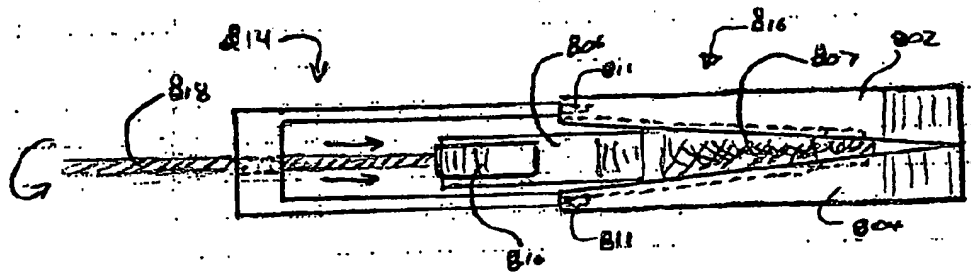


FIG. 44

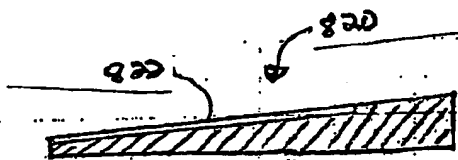


FIG. 45

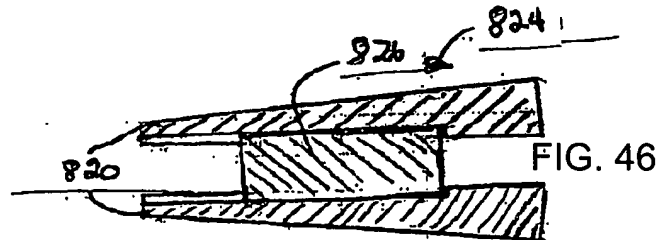


FIG. 46

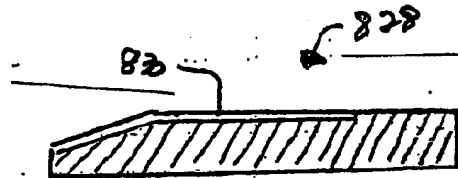


FIG. 47

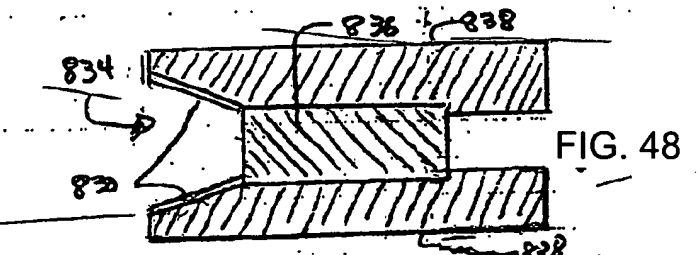


FIG. 48

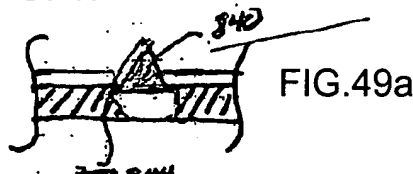


FIG. 49a

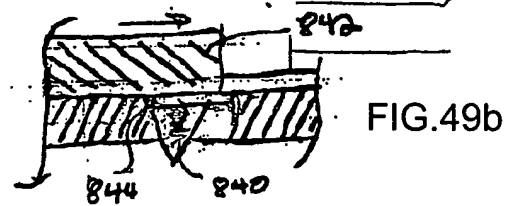


FIG. 49b

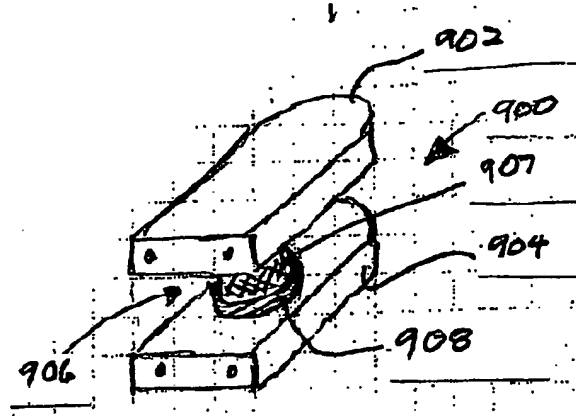


FIG. 50

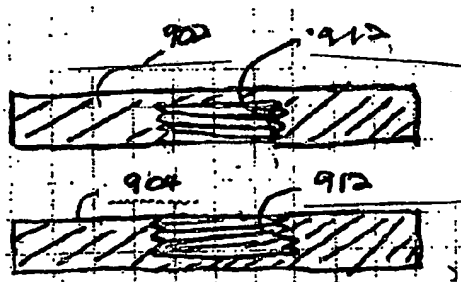


FIG. 51

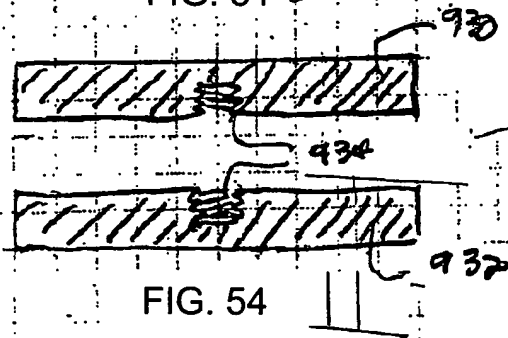


FIG. 54

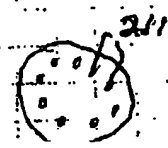


FIG. 52b

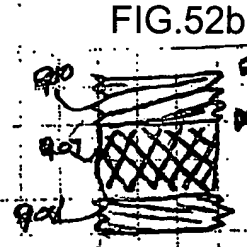


FIG. 52a

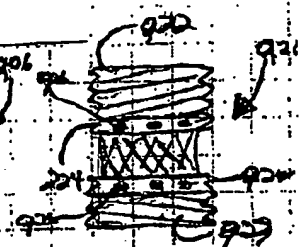


FIG. 53

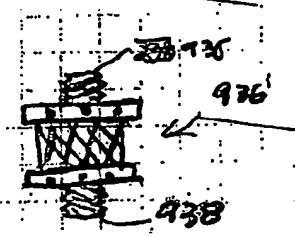


FIG. 55

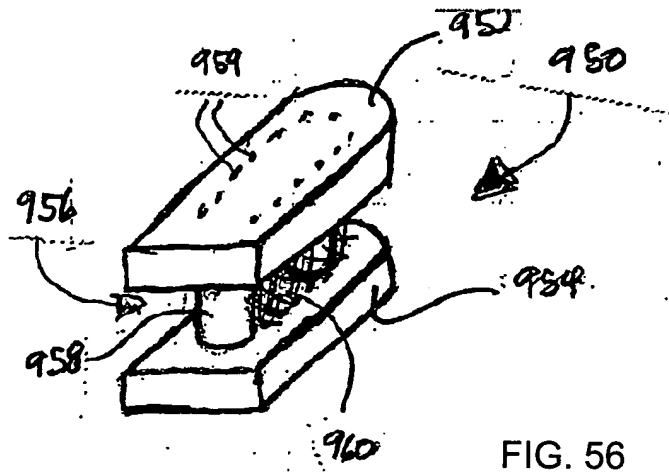


FIG. 56

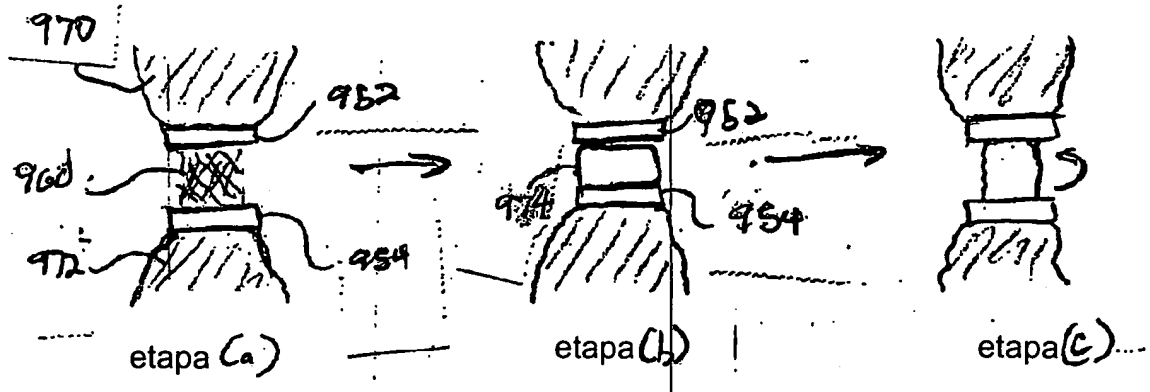


FIG. 57

**RESUMO**

Patente de Invenção: "DISCOS INTERVERTEBRAIS PROTÉTICOS IMPLANTÁVEIS POR TÉCNICAS CIRÚRGICAS MINIMAMENTE INVASIVAS".

5                   A presente invenção refere-se a discos intervertebrais protéticos e a métodos de uso do mesmo. Os discos protéticos em questão incluem placas de extremidade superior e inferior separadas por um membro de núcleo compressível. Os discos protéticos em questão exibem rigidez na direção vertical, rigidez torsional, rigidez de flexão no plano sagital, e rigidez de  
10 flexão no plano frontal, onde o grau das referidas características pode ser controlado independentemente ao se ajustar os componentes do disco. Os discos protéticos em questão apresentam formatos, tamanhos e outras características que os tornam particularmente adequados para o desenvolvimento do uso de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.