



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 705**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04802947 .4**

96 Fecha de presentación : **15.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1699387**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.09.2006**

54 Título: **Disposición de piezas y pieza para una prótesis.**

30 Prioridad: **22.12.2003 DE 103 61 166**
09.06.2004 DE 10 2004 027 986

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.06.2011

73 Titular/es: **Hans Jörg Meisel**
Salzachstrasse 14
14163 Berlin, DE

72 Inventor/es: **Meisel, Hans Jörg**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 360 705 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Disposición de piezas y pieza para una prótesis.

- 5 La presente invención se refiere a una prótesis de disco intervertebral de vértebras cervicales y a una pieza para una prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical.

La prótesis sobre la base de una o varias piezas se utilizan para apoyar o incluso sustituir en cuanto a su funcionalidad partes de un esqueleto óseo, por ejemplo, de la columna vertebral o de una articulación.

- 10 Las lesiones degenerativas en la columna vertebral cervical que se producen con una hernia discal o que comprimen la médula espinal a causa del estrechamiento óseo, cuando existe la indicación para una operación, son realizadas quirúrgicamente de forma ventral. En este acceso quirúrgico, para conseguir una descarga de la médula espinal y de la raíz del nervio, hay que retirar por completo el disco intervertebral del cuello. Esto se produce hasta el momento en el procedimiento quirúrgico mencionado con la pérdida de funcionalidad del segmento de movimiento en cuestión. Con el fin de evitar una pérdida de altura adicional del disco intervertebral, que puede conducir por sí mismo también a cambios degenerativos y neurológicos, el procedimiento seleccionado era hasta ahora la operación de fusión ventral.

- 20 Con la ayuda de cemento para huesos, hueso de cresta de cadera o distanciadores de tipo cestita, denominados Cages, se reconstruye por lo menos la altura del disco intervertebral, siendo otro objetivo de este procedimiento la fusión ósea de las vértebras del segmento de movimiento en cuestión. Esto adolece del inconveniente de que los segmentos de movimiento de conexión, a causa de el efecto de palanca de la vértebra de bloque creada tras la fusión, debe ser sufrida como consecuencia, lo que da un impulso a una degeneración creciente en estos segmentos de conexión. Un futuro objetivo de esta metodología de tratamiento es, en caso de una indicación adecuada, la conservación de la funcionalidad segmental mediante una prótesis completa de disco intervertebral.

- 30 Los desarrollos propuestos hasta el momento para prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical que han conducido a productos preparados para su comercialización no están muy extendidos en cuanto a su utilización clínica, debido a que son necesarias preparaciones muy complejas para la implantación y éstas se producen con cambios irreversibles en las placas básicas y de cobertura de las vértebras en cuestión. Así, por ejemplo, para la implantación de la prótesis según Bryan *et al.* hay que retirar partes de las vértebras contiguas, por un lado, para fijar la prótesis, aunque también poder interponer el implante relativamente alto. El motivo para la dilatación en altura de este implante es su estructuración muy compleja, que cumple una función de amortiguador, y que la estructura consta de un gran número de piezas individuales, que están realizadas a partir de materiales diversos. La complejidad de implantación requiere, con más de 30 instrumentos de implante, en especial mucho tiempo. La tasa de fusión espontánea tras la implantación se puede reducir mediante el suministro postoperatorio de cortisona.

- 40 El documento WO 03/059212 A1 da a conocer una prótesis de disco intervertebral formada por dos placas conectadas de manera articulada entre sí, las cuales están fabricadas con metal o polímero.

Del documento EP 0 747 025 A1 se desprende una prótesis de disco intervertebral la cual presenta dos placas conectadas de manera articulada entre sí, estando fabricadas las placas, por ejemplo, con una aleación de cromo.

- 45 El documento DE 203 15 611 U1 describe un implante intervertebral con una primera pieza de anclaje y una segunda pieza de anclaje, las cuales están conectadas de manera articulada entre sí mediante un cuerpo de deslizamiento y una placa de apoyo, pudiendo estar fabricados el cuerpo de deslizamiento y la placa de apoyo por ejemplo con poliétercetonacetona (PEEK).

- 50 La invención se plantea el problema de proponer una prótesis de disco intervertebral de vértebras cervicales y una pieza mejorada para una prótesis de disco intervertebral de vértebras cervicales, que se puedan fabricar de forma económica y con una complejidad de fabricación lo menor posible.

- 55 Este problema se resuelve según la invención mediante una prótesis de disco intervertebral de vértebras cervicales según la reivindicación independiente 1, así como una pieza según las reivindicación independiente 11. Las estructuraciones ventajosas de la invención resultan de las reivindicaciones subordinadas. Las piezas básicas y las piezas de acoplamiento están realizadas a partir de un material seleccionado de entre el grupo de materiales siguiente: poliétercetona (PEK), poliacrilétercetona (PAEK), poliéterétercetona (PEEK), poliétercetonacetona (PEKK), poliétercetonaétercetonacetona (PEKEKK) y poliétercetonaétercetonacetona (PEKEK).

- 60 Una ventaja de la PAEK radica en sus propiedades como material, es decir el módulo de elasticidad similar con respecto la hueso cortical. Para continuar mejorando las propiedades tribológicas y mecánicas puede estar previsto utilizar PAEK con un material de relleno, por ejemplo fibras de carbono o de vidrio, y/o modificar la matriz del polímero, por ejemplo mediante reticulación o una implantación de hierro.

- 65 La forma de realización de una pieza de la pieza básica con la pieza de acoplamiento tiene, frente a las piezas

- 5 conocidas para prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical, en las cuales la pieza de acoplamiento está montada en la pieza básica, la ventaja de que se simplifica el procedimiento de fabricación dado que se eliminan etapas de trabajo para la fabricación por separado de la pieza de base y de la pieza de acoplamiento así como la conexión posterior de ambas piezas. La pieza para la prótesis se puede fabricar como pieza conjunta en un proceso de fabricación. Esto se puede llevar a cabo con la ayuda de una herramienta. Además, gracias a la forma constructiva de una pieza, se evitan problemas relativos a un apoyo estable y duradero de la pieza de acoplamiento en la pieza básica, como los que pueden aparecer en una fabricación por separado y posterior montaje de ambas piezas.
- 10 Dado que las piezas básicas y las piezas de acoplamiento están realizadas a partir de un material, es posible utilizar durante la fabricación exclusivamente herramientas con las cuales se puede mecanizar el material utilizado. No existe necesidad alguna de utilizar herramientas diferentes para materiales distintos, lo que conduce a un ahorro de costes.
- 15 Una forma de realización adecuada de la invención prevé que sobre un lado exterior correspondiente de las dos piezas básicas esté formada una superficie de contacto adaptada anatómicamente. Con la ayuda de la superficie de contacto adaptada anatómicamente, es posible un implante de la disposición de piezas como prótesis en el esqueleto de tal manera que la prótesis es integrada de una manera lo más natural posible en el esqueleto. La superficie de contacto adaptada anatómicamente apoya una integración precisa de la prótesis en el esqueleto. Con la ayuda de la superficie de contacto adaptada anatómicamente se impide un deslizamiento de la prótesis. Además, la disposición del hueso sobre la superficie de contacto adaptada anatómicamente actúa, durante la implantación de la prótesis, en contra del giro no deseado de la prótesis con respecto a los huesos del esqueleto, que están dispuesto contiguo a la prótesis, de manera que se favorece un apoyo estable de la prótesis.
- 20 De manera adecuada, puede estar previsto que en las dos piezas básicas esté formada, en cada caso, una protección contra torsión, con el fin de impedir una torsión de las piezas básicas con respecto las partes de hueso dispuestas, durante la implantación, contiguas a las piezas básicas. La protección contra torsión comprende, preferentemente, un nervio, dispuesto sobre el lado exterior correspondiente de las piezas básicas, en el cual pueden estar previstas caladas. En el interior de las caladas puede crecer el hueso.
- 25 Con el fin de posibilitar la capacidad de desplazamiento de las dos piezas básicas una con respecto a la otra, lo que en el caso de la utilización de la disposición de piezas en una prótesis implantada permite entonces la movilidad de las partes de hueso unas respecto de otras, puede estar previsto que las dos piezas básicas estén acopladas entre sí con la ayuda de una conexión deslizante. La conexión deslizante es realizada preferentemente con la ayuda de superficies de deslizamiento en las piezas de acoplamiento. Una estructuración preferida de la invención prevé que una de las superficies de deslizamiento esté formada sobre un resalte semiesférico en una de las piezas de acoplamiento. Tras el montaje de la disposición de piezas se apoya la superficie de deslizamiento redondeada sobre una superficie de deslizamiento, adaptada a la misma en cuanto a la forma, en otra pieza de acoplamiento.
- 30 Con el fin de alcanzar una resistencia al desgaste lo mayor posible de la superficie de deslizamiento y de la contrasuperficie de deslizamiento estas están revestidas, de manera adecuada, con un material a base de una aleación de cromo-níquel.
- 35 Como material para la fabricación de las piezas básicas se prefiere en una forma de realización de la invención una poli-éter-éter-cetona. Este material tiene la ventaja de que con el mismo se proporciona un módulo de elasticidad similar a los huesos corticales.
- 40 La invención se explica a continuación con mayor detalle, a partir de ejemplos de formas de realización, haciendo referencia al dibujo, en el que:
- 45 la Fig. 1 muestra una representación en perspectiva de una pieza básica para la disposición de piezas para la utilización como prótesis;
- 50 la Fig. 2 muestra una representación en perspectiva de otra pieza básica para una disposición de piezas junto con la pieza básica de la Fig. 1 para la utilización como prótesis,
- 55 la Fig. 3 muestra una representación en perspectiva de una disposición de piezas con la pieza básica según la Fig. 1 y la pieza básica adicional según la Fig. 2 en el estado acoplado;
- 60 las Figs. 4B y 4B muestran una representación de dos partes de hueso, las cuales están conectadas con la ayuda de una disposición de piezas según la Fig. 3, en un estado acoplado y desacoplado; y
- 65 las Figs. 5A y 5B muestran una representación con otras dos partes de hueso las cuales están conectadas con la ayuda de una disposición de piezas según la Fig. 3, en un estado acoplado y desacoplado.
- Las Figs. 1 y 2 muestra una representación en perspectiva de una pieza básica 1 y de otra pieza básica 2 para una

disposición de piezas para la utilización como prótesis, en especial una prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical. La Fig. 3 muestra una representación en perspectiva de una disposición de piezas 30, en la cual la pieza básica 1 y la otra pieza básica 2 están conectadas de manera articulada entre sí.

5 Según la Fig. 1, la pieza básica 1 presenta una sección dorsal 1a y una ventral 1b. Sobre el lado exterior 3 está formada una superficie de contacto 5 adaptada anatómicamente. La superficie de contacto 5 adaptada anatómicamente es adaptada, durante la fabricación de la pieza básica 1, al contorno superficial del hueso, en el cual debe ser implantada la prótesis. La geometría de la superficie de contacto 5 posibilita, en caso de utilización en relación con un disco intervertebral, una adaptación congruente, de la mejor manera posible, a las placas de cobertura que se liberan con cuidado durante la operación (retirada del disco intervertebral) del cartílago del disco intervertebral.

15 Según la Fig. 2, otra pieza básica 2 presenta una sección dorsal 2a y una ventral 2b. Sobre un lado exterior 4 de la pieza básica 2 está formada una superficie de contacto 6 adaptada anatómicamente. La superficie de contacto 6 adaptada anatómicamente es adaptada, durante la fabricación de la pieza básica 2, el contorno superficial del hueso. La geometría de la superficie de contacto 6 hace posible, en caso de utilización en relación con un disco intervertebral, una adaptación congruente, de la mejor manera posible, a las placas de cobertura que se liberan con cuidado durante la operación (retirada del disco intervertebral) del cartílago del disco intervertebral.

20 Para un impedimento mejorado de una dislocación de las piezas básicas 1, 2 con respecto al hueso puede estar previsto un revestimiento de material sobre la superficies de contacto 5, 6 adaptadas anatómicamente, por ejemplo con la utilización de hidroxilapatito.

25 Sobre el lado exterior 3, 4 de la pieza básica 1, 2 está dispuesto en cada caso, según las Figs. 1 y 2, un nervio 7, 8, el cual está formado como protección contra torsión. Durante la implantación de la disposición de piezas engarza el nervio 7, 8 correspondiente en una depresión del hueso, de manera que queda impedida una torsión de las piezas básicas 1, 2 con respecto al hueso con cada caso contiguo. Puede estar prevista la aplicación de un revestimiento sobre los nervios 7, 8, con el fin de conseguir in situ un impedimento mejorado de una dislocación de la prótesis. Los nervios 7, 8 disponen de caladas 7a, 7b u 8a, 8b correspondientes a través de las cuales pueden crecer los huesos.

30 Las piezas básicas 1, 2 disponen, según las Figs. 1 y 2, en cada caso de una pieza de acoplamiento 11, 12, realizada de una pieza con la pieza básica 1, 2 correspondiente. Con la ayuda de las piezas de acoplamiento 11, 12 se establece de tal manera una conexión entre los dos piezas básicas 1, 2, que las dos piezas básicas 1, 2 están conectadas de manera articulada entre sí. Con este propósito, la pieza de acoplamiento 11 según la Fig. 1 presenta un resalte 13, el cual está estructurado semiesféricamente. Sobre el resalte 13 está formada una superficie de deslizamiento 14, la cual tras el montaje de la disposición de piezas (comp. con la Fig. 3) está situada sobre una contrasuperficie de deslizamiento 15 en la otra pieza de acoplamiento 12, de manera que entre las dos piezas básicas 1, 2 se ha creado una conexión deslizante articulada. Con la ayuda de esta conexión, la disposición de piezas 30 garantiza, en caso de utilización como prótesis, una movilidad o posibilidad de articulación de la sección del esqueleto, en la cual se ha implantado como prótesis la disposición de piezas 30.

35 Las piezas básicas 1, 2 y las piezas de acoplamiento 11, 12 se pueden variar con respecto a su estructuración concreta, por ejemplo su tamaño, para crear diferentes tamaños de implante y acodamientos, que hagan posible una aproximación lo más grande posible a la anatomía individual.

45 Las superficies de deslizamiento 14, 15 que se articulan están revestidas, preferentemente, con una aleación Co-Cr, lo cual para las cargas que aparecen en la columna vertebral cervical garantiza un desgaste pequeño y, por consiguiente, un comportamiento de movimiento de larga duración.

50 Las dos piezas básicas 1, 2, incluidas las piezas de acoplamiento 11, 12 formadas con las mismas de una sola pieza, están fabricadas preferentemente con poliacrilétercetona (PAEK), por ejemplo poliéterétercetona (PEEK), poliétercetona (PEK), poliétercetonaacetona (PEKK), poliétercetonaétercetonaacetona (PEKEKK) y poliétercetonaétercetona (PEKEK). Una ventaja de la PAEK radica en sus propiedades como material, es decir el módulo de elasticidad similar con respecto al hueso cortical.

55 Para continuar mejorando las propiedades tribológicas y mecánicas, puede estar previsto utilizar la PAEK con un material de relleno, por ejemplo fibras de carbono o de vidrio, y/o modificar la matriz del polímero, por ejemplo mediante reticulación o una implantación de hierro.

60 Las Figs. 4A, 4B y 5A, 5B muestran unas representaciones en perspectiva de partes de huesos, las cuales están conectadas entre sí de manera articulada a través de una disposición de piezas 30 según la Fig. 3, en un estado desacoplado y en un estado acoplado, estando representadas las piezas de acoplamiento en la representación de la Fig. 4A desprendidas de las piezas básicas.

65 Las piezas descritas conducen, en relación con una prótesis de disco intervertebral de la columna vertebral cervical que se basa en las mismas, a las ventajas que se mencionan a continuación frente a las prótesis conocidas:

5 reconstrucción de la movilidad de los segmentos; reconstrucción de la lordosis de vértebras cervicales individuales y posible angulación diferentes de los implantes; reconstrucción de la altura de disco intervertebral individual mediante posibles alturas de implantación diferentes (técnica de sistema modular); simplificación de la técnica operatorio del procedimiento para la introducción del implante; reducción de los costes del implante de técnica de dos materiales y técnica modular; posible adaptación de la forma de la prótesis a las relaciones anatómicas existentes; evitación de una fusión espontánea precoz e implante seguro contra dislocación.

10 El instrumental de implantación en caso de utilización de una prótesis sobre la base de las piezas descritas se puede mantener sencillo y prevé, además de distractores de adaptación y un sujetador de implante, por ejemplo, únicamente una cureta de placas de cobertura y estampas especiales de columnas vertebrales cervicales, los cuales están en disposición, también en caso de pequeña distracción del segmento de movimiento, llevar a cabo una descompresión ósea sobre la lado dorsal del canal vertebral.

15 Las características de la invención dadas a conocer en la descripción anterior, las reivindicaciones y el dibujo, pueden ser importantes, tanto individualmente como también en combinaciones discrecionales entre sí, para la realización de la invención en sus diferentes formas de realización.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical, con dos piezas básicas (1, 2), que están acopladas de manera articulada entre sí mediante piezas de acoplamiento (11, 12) formadas en las piezas básicas (1, 2), estando formadas las piezas básicas (1, 2) en cada caso con una pieza de acoplamiento (11, 12) correspondiente de una sola pieza, siendo las piezas básicas (1, 2) y las piezas de acoplamiento (11, 12) de un material, caracterizada porque el material se ha seleccionado de entre el siguiente grupo de materiales: polietercetona (PEK), poliacrilétercetona (PAEK), poliéterétercetona (PEEK), poliétercetona (PEKK), poliétercetonaétercetona (PEKEKK) y poliétercetonaétercetona (PEKEK).
- 10 2. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según la reivindicación 1, caracterizada porque sobre un lado exterior (3, 4) respectivo de ambas piezas básicas (1, 2) está formada una superficie de contacto (5, 6) adaptada anatómicamente.
- 15 3. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque en las dos piezas básicas (1, 2) está formada en cada caso una protección contra torsión.
- 20 4. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según la reivindicación 3, caracterizada porque la protección contra torsión comprende un nervio (7, 8) dispuesto sobre el lado exterior (3, 4) correspondiente.
- 25 5. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las dos piezas básicas (1, 2) están acopladas entre sí de manera articulada con la ayuda de una conexión deslizante.
- 30 6. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según la reivindicación 5, caracterizada porque la conexión deslizante está realizada con la ayuda de una superficie de deslizamiento (14) formada en una de las piezas de acoplamiento (12) y una contrasuperficie de deslizamiento (15) adaptada a la superficie de deslizamiento (14) en otra de las piezas de acoplamiento (11), estando apoyada la superficie de deslizamiento, en el estado acoplado de ambas piezas básicas (1, 2), de modo que se dispone de manera deslizante sobre la contrasuperficie de deslizamiento.
- 35 7. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según la reivindicación 6, caracterizada porque la superficie de deslizamiento (14) está formada sobre un resalte (13) semiesférico en la pieza de acoplamiento (12).
- 40 8. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según la reivindicación 6 ó 7, caracterizada porque la superficie de deslizamiento (14) y la contrasuperficie de deslizamiento (15) están revestidas con un material de revestimiento a base de una aleación de cromo-níquel.
- 45 9. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las dos piezas básicas (1, 2) y/o las piezas de acoplamiento (11, 12) están revestidas por lo menos parcialmente.
- 50 10. Prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según una de las reivindicaciones 2 a 9, caracterizada porque las superficies de contacto (5, 6) adaptadas anatómicamente y/o los nervios (7, 8) presentan un revestimiento de material.
- 55 11. Pieza para una prótesis de disco intervertebral de columna vertebral cervical según una de las reivindicaciones anteriores, con una pieza básica (1; 2) y una pieza de acoplamiento (11; 12) formada en la pieza básica (1; 2) para un acoplamiento articulado de otra pieza básica (2; 1), estando formada la pieza básica (1; 2) y la pieza de acoplamiento (11; 12) de una sola pieza, caracterizada porque el material se ha seleccionado de entre el siguiente grupo de materiales: polietercetona (PEK), poliacrilétercetona (PAEK), poliéterétercetona (PEEK), poliétercetona (PEKK), poliétercetonaétercetona (PEKEKK) y poliétercetonaétercetona (PEKEK).
- 60 12. Pieza según la reivindicación 11, caracterizada porque presenta una superficie de contacto (5; 6) adaptada anatómicamente sobre el lado exterior (3; 4) de la pieza básica (1; 2).
- 65 13. Pieza según la reivindicación 11 ó 12, caracterizada porque presenta una protección contra torsión sobre el lado exterior (3; 4) de la pieza básica (1, 2).
14. Pieza según la reivindicación 13, caracterizada porque la protección contra torsión comprende un nervio (7; 8) dispuesto sobre el lado exterior (3; 4).
15. Pieza según una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizada porque en la pieza de acoplamiento (11; 12) está formada una superficie de deslizamiento (14; 15).

16. Pieza según la reivindicación 15, caracterizada porque la superficie de deslizamiento (14; 15) está curvada.

17. Pieza según la reivindicación 15 ó 16, caracterizada porque la superficie de deslizamiento (14; 15) está revestida con un material a base de una aleación de cromo-níquel.

5 18. Pieza según una de las reivindicaciones 11 a 17, caracterizada porque presenta un revestimiento de material, por lo menos parcial, de la pieza básica (1; 2) y/o de la pieza de acoplamiento (11; 12).

10 19. Pieza según una de las reivindicaciones 12 a 18, caracterizada porque las superficies de contacto (5, 6) adaptadas anatómicamente y/o los nervios (7, 8) presentan un revestimiento de material.

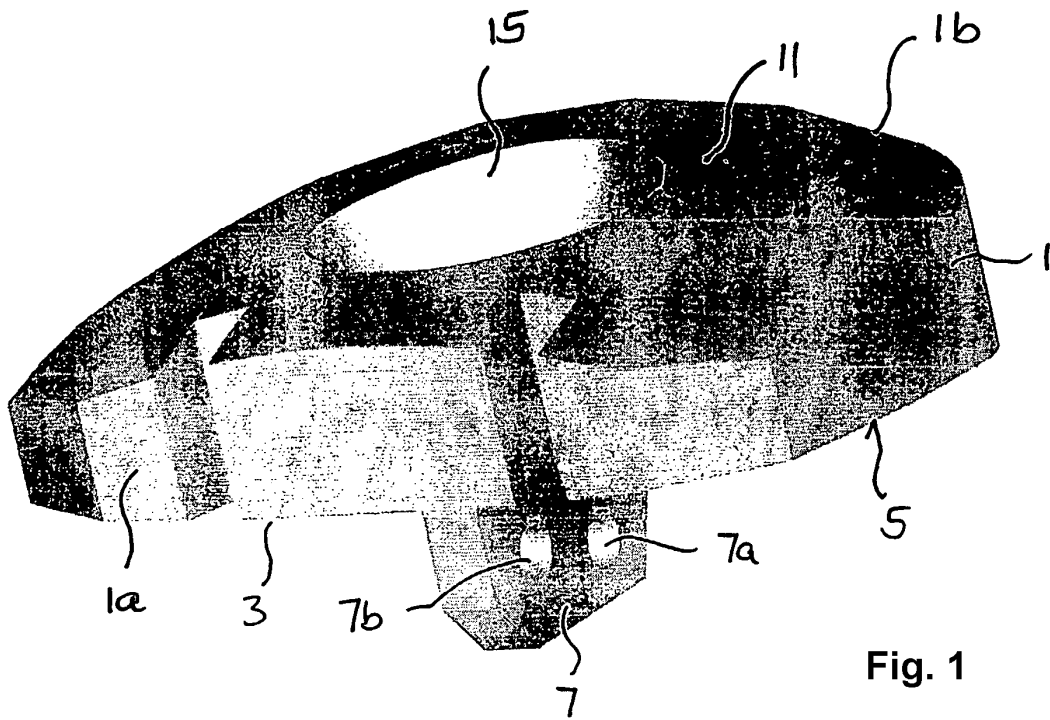


Fig. 1

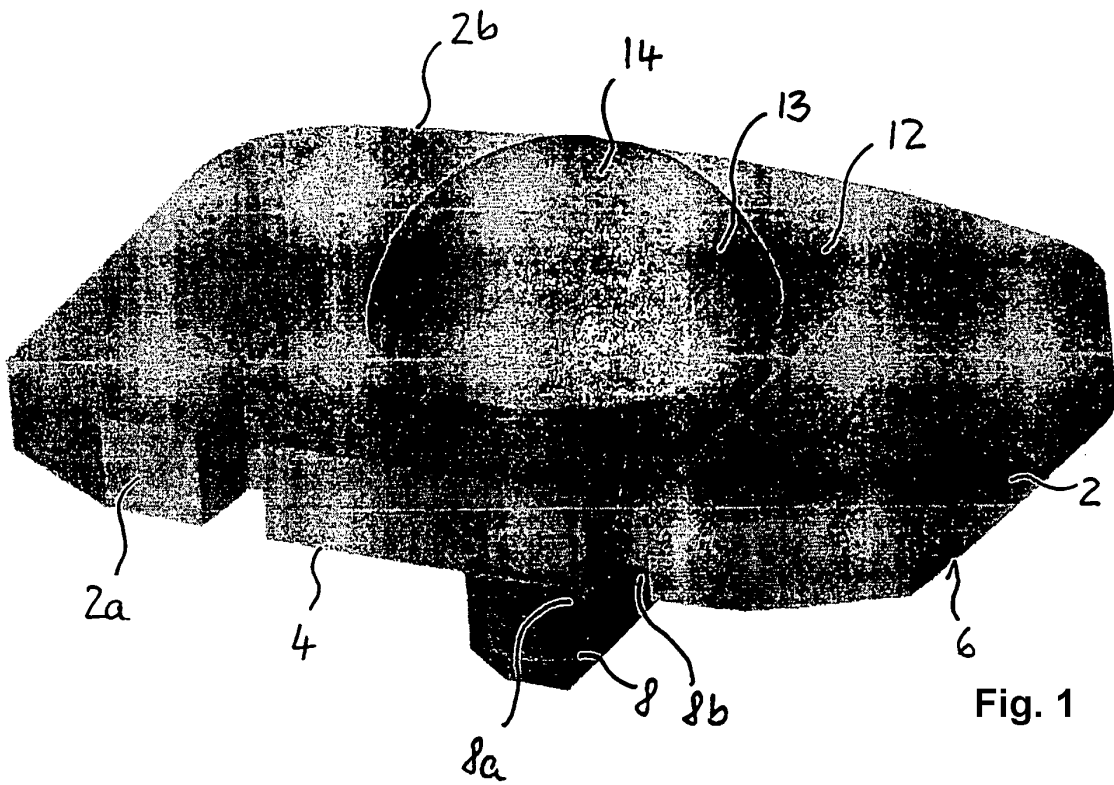


Fig. 1

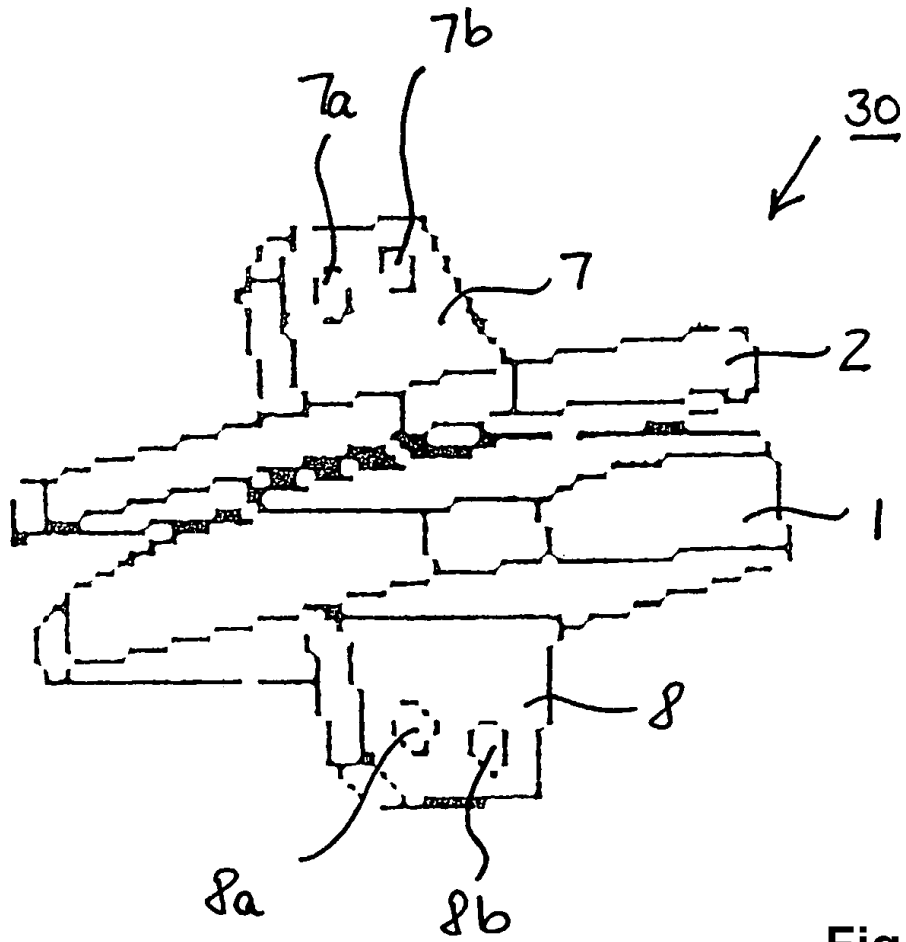


Fig. 3

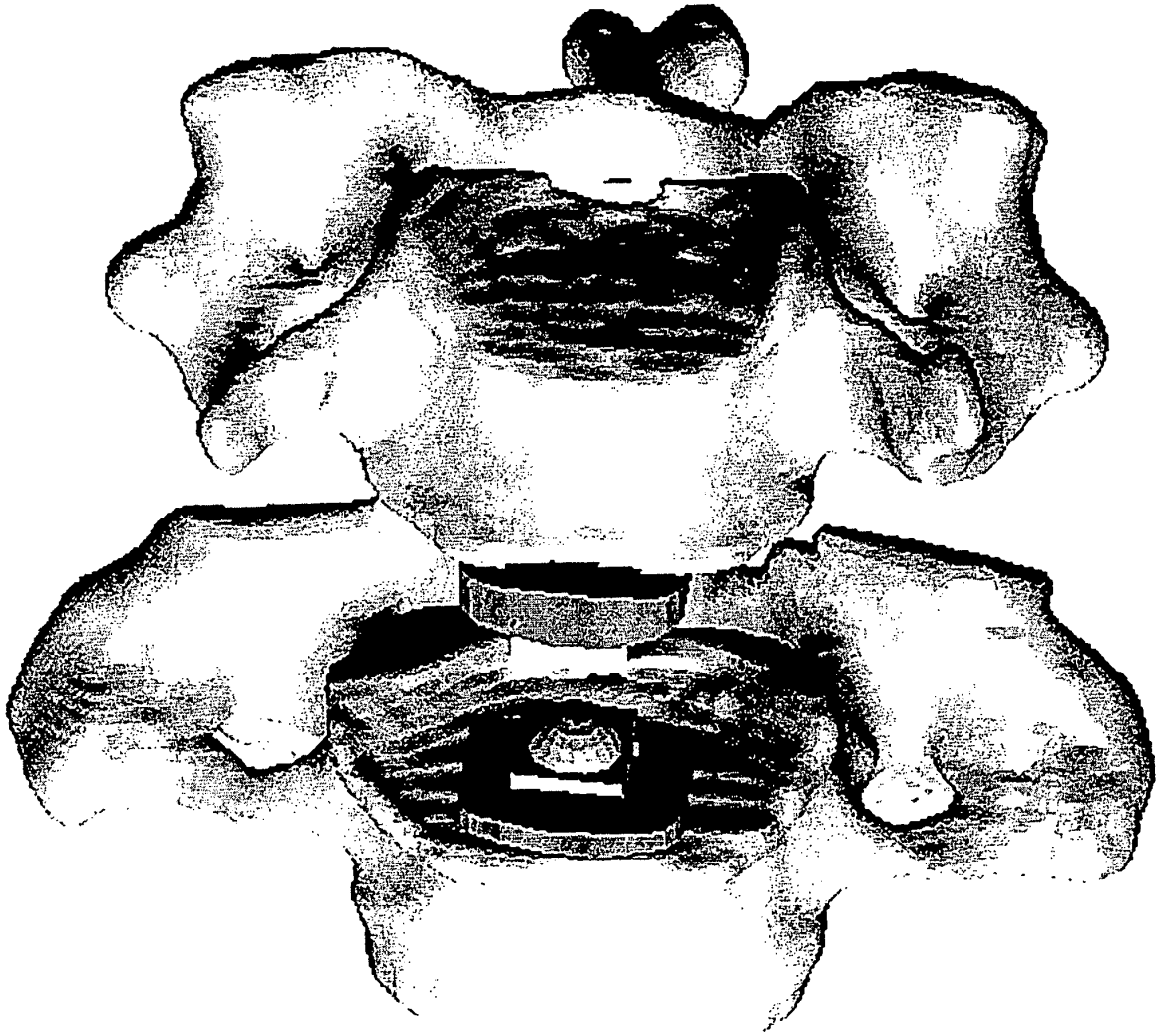


Fig. 4A

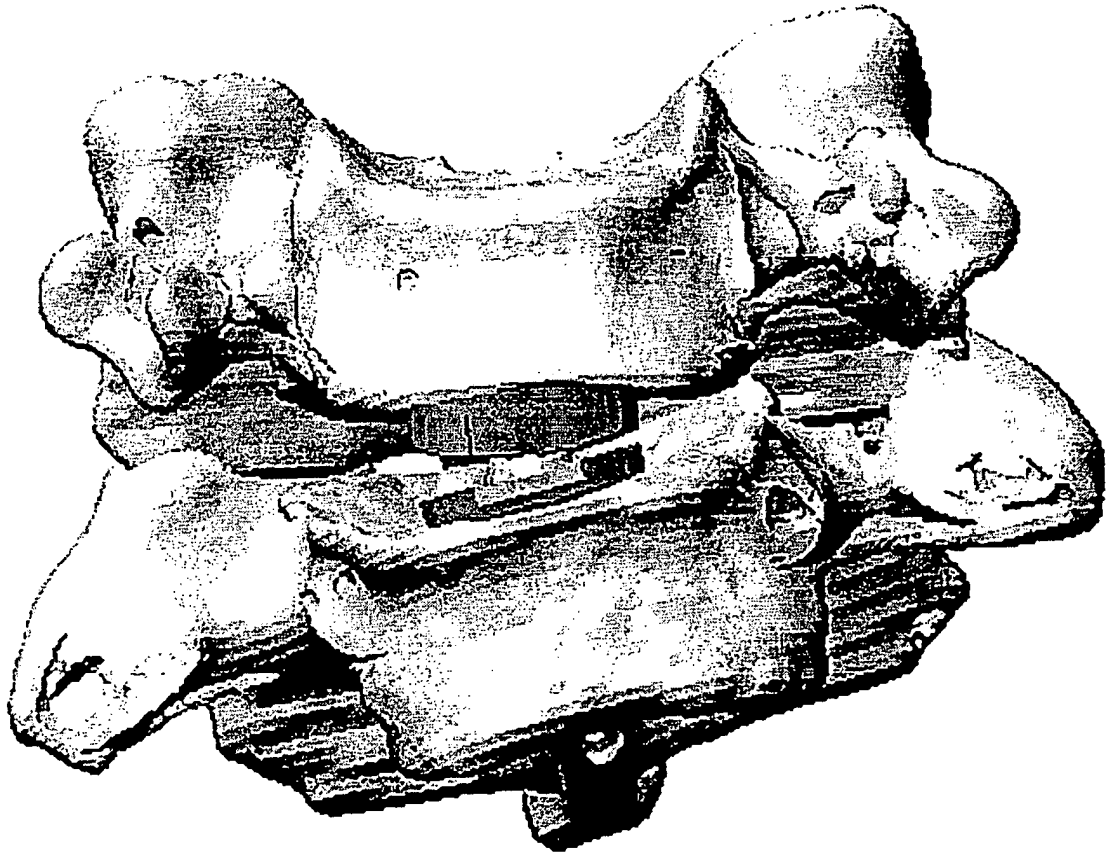


Fig. 4B

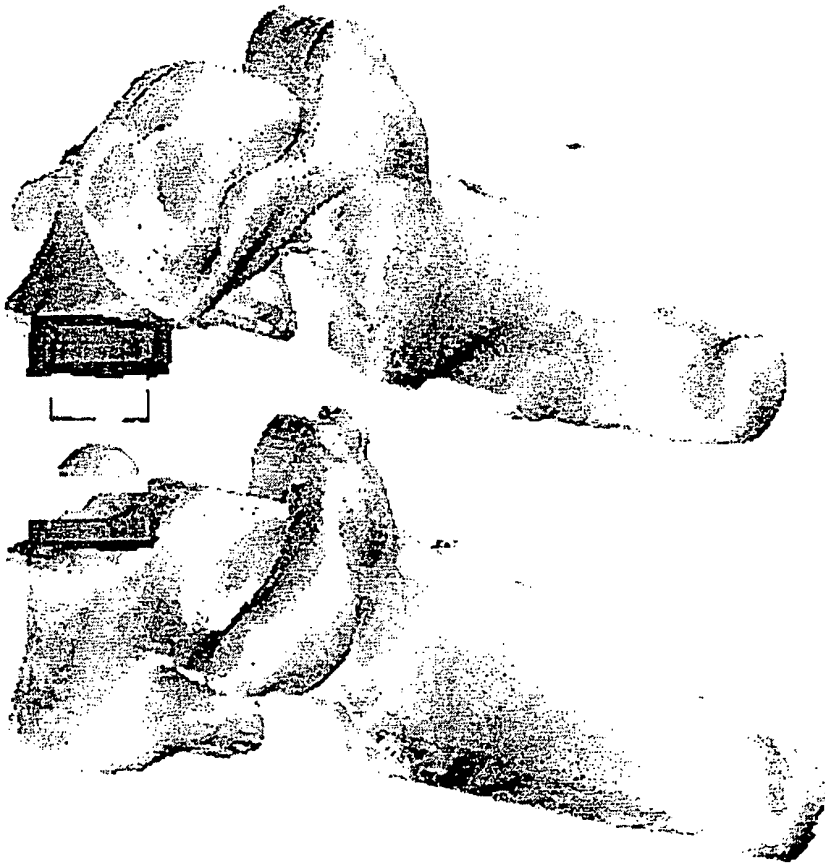


Fig. 5A



Fig. 5B